Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 3 Νοεμβρίου 2026
(OR. en)

15158/26

AGRILEG 254
PESTICIDE 68

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	29 Οκτωβρίου 2026
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D113093/04
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) …/... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών carbofuran, imazalil, mandipropamid (μανδιπροπαμίδη), propaquizafop, quizalofop-P-ethyl και quizalofop-P-tefuryl μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο – D113093/04.

συνημμ.: D113093/04

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, XXX
PLAN/2025/2832 Rev. 2
(POOL/E4/2025/2832/2832R2-EN.docx)
D113093/04
[…](2026) XXX draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) …/... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών carbofuran, imazalil, mandipropamid (μανδιπροπαμίδη), propaquizafop, quizalofop-P-ethyl και quizalofop-P-tefuryl μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) …/... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της XXX

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών carbofuran, imazalil, mandipropamid (μανδιπροπαμίδη), propaquizafop, quizalofop-P-ethyl και quizalofop-P-tefuryl μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου[1], και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α), το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) και το άρθρο 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Για τις ουσίες imazalil, mandipropamid (μανδιπροπαμίδη), propaquizafop, quizalofop-P-ethyl και quizalofop-P-tefuryl έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για την ουσία carbofuran έχουν καθοριστεί ΑΟΚ στο παράρτημα ΙΙ και στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού.

(2) Στις 30 Νοεμβρίου 2024 η Επιτροπή του Codex Alimentarius ανακάλεσε κάποια ανώτατα όρια καταλοίπων του Codex (στο εξής: CXL) για τη δραστική ουσία carbofuran. Για το μόνο από τα εν λόγω ανακληθέντα CXL που εφαρμοζόταν στην Ένωση, όσον αφορά τα σπέρματα βαμβακιού, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε εναλλακτικές εγκεκριμένες ορθές γεωργικές πρακτικές (στο εξής: ΟΓΠ) ώστε να προτείνει εφεδρικά ΑΟΚ και δημοσίευσε επιστημονική έκθεση[2].

(3) Στην έκθεσή της, η Αρχή συνέστησε τη μείωση του ΑΟΚ για την ουσία carbofuran στα σπέρματα βαμβακιού στο ισχύον όριο προσδιορισμού (στο εξής: ΟΠ), δεδομένου ότι η ουσία carbofuran δεν έχει εγκριθεί στην Ένωση και δεν έχουν ζητηθεί ανοχές κατά την εισαγωγή για την εν λόγω ουσία στα σπέρματα βαμβακιού. Επιπλέον, τα ΑΟΚ για την ουσία carbofuran σε όλα τα άλλα προϊόντα έχουν οριστεί επί του παρόντος σε τιμές ίσες με τα ειδικά ανά προϊόν ΟΠ. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που έχουν οριστεί επί του παρόντος για την ουσία carbofuran στο παράρτημα ΙΙ και στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και να καθοριστούν ΑΟΚ

[1] ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

[2] EFSA (2025). Assessment of fall-back MRLs for revoked CXLs previously implemented in the EU legislation [Αξιολόγηση εφεδρικών ΑΟΚ για ανακληθέντα CXL που προηγουμένως ενσωματώνονταν στη νομοθεσία της ΕΕ]. EFSA Journal, 23(3), e9299. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9299.

για την ουσία carbofuran σε όλα τα προϊόντα στα ειδικά ανά προϊόν ΟΠ στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η Αρχή αξιολόγησε τα ΑΟΚ για την ουσία imazalil σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 το 2017[3], αλλά διαπίστωσε ότι για ορισμένα προϊόντα δεν ήταν διαθέσιμες κάποιες πληροφορίες. Το 2018 επικαιροποίησε την αιτιολογημένη γνώμη της[4] κατόπιν νέων πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών σχετικά με τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά των μεταβολιτών R014821, FK-722 και FK-284. Η Αρχή εντόπισε ορισμένα κενά πληροφόρησης όσον αφορά: τις δοκιμές καταλοίπων για τις πιπεριές, τα κολοκύθια και τα πεπόνια· τα τοξικολογικά δεδομένα για τους μεταβολίτες R014821, FK-722 και FK-284· και τα δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα αποθήκευσης. Οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν, ωστόσο, επαρκείς ώστε η Αρχή να προτείνει προσωρινά ΑΟΚ. Δεδομένου ότι τα εν λόγω ΑΟΚ ήταν ασφαλή για τους καταναλωτές, καθορίστηκαν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005[5] και προσδιορίστηκε η ημερομηνία έως την οποία έπρεπε να υποβληθούν στην Αρχή οι ελλείπουσες πληροφορίες προς υποστήριξη των προτεινόμενων ΑΟΚ.

(5) Στη συνέχεια, ο αιτών υπέβαλε πληροφορίες ώστε να αντιμετωπίσει μέρος από τα κενά δεδομένων που εντοπίστηκαν και, παράλληλα, υπέβαλε αίτημα για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία imazalil στα εσπεριδοειδή σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(6) Η Αρχή αξιολόγησε την αίτηση και τις περαιτέρω πληροφορίες που υποβλήθηκαν και συμπέρανε στην αιτιολογημένη γνώμη της[6] ότι αντιμετωπίστηκε το κενό δεδομένων όσον αφορά το τοξικολογικό προφίλ των μεταβολιτών R014821, FK-772 και FK-284. Αντιμετωπίστηκε το κενό δεδομένων όσον αφορά τη σταθερότητα αποθήκευσης.

(7) Στην περίπτωση των πεπονιών, δεν αντιμετωπίστηκαν τα κενά δεδομένων όσον αφορά τις δοκιμές καταλοίπων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κρίσιμη ΟΓΠ της ΕΕ για τα πεπόνια που υποβλήθηκε κατά την επανεξέταση των ΑΟΚ δεν υποστηρίζεται επαρκώς από δεδομένα και επισήμανε ότι το εναλλακτικό ΑΟΚ των 2 mg/kg που προσδιορίζεται στον Codex αποσύρθηκε το 2019. Δεν έχουν ζητηθεί ανοχές κατά την εισαγωγή για την ουσία imazalil στα πεπόνια. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την ουσία imazalil στα πεπόνια θα πρέπει να μειωθούν στο ΟΠ. Τα κενά δεδομένων όσον αφορά τις δοκιμές

---

3 EFSA (2017). Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία imazalil σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal;15(9):4977, 66 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4977.

4 EFSA (2018). Reasoned opinion on the updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επικαιροποιημένη επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία imazalil σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 μετά από νέες τοξικολογικές πληροφορίες]. EFSA Journal· 16(10):5453, 52 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5453.

5 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1582 της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2019, για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας imazalil μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 246 της 26.9.2019, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1582/oj).

6 EFSA (2025). Reasoned Opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών στοιχείων μετά την επανεξέταση των ΑΟΚ βάσει του άρθρου 12 και την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων στα εσπεριδοειδή για την ουσία imazalil). EFSA Journal· 23(8):9614, 37 σ. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9614.

καταλοίπων δεν αντιμετωπίστηκαν ούτε στην περίπτωση των πιπεριών. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την ουσία imazalil στις πιπεριές θα πρέπει να παραμείνουν στο ΟΠ.

(8) Όσον αφορά την αίτηση σχετικά με τα εσπεριδοειδή, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν ήταν επαρκείς ώστε να καθοριστεί ΑΟΚ για ολόκληρη την ομάδα εσπεριδοειδών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα ΑΟΚ για την ουσία imazalil στα εσπεριδοειδή στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο συνιστώμενο από την Αρχή επίπεδο, στο οποίο δεν εντόπισε κίνδυνο για τους καταναλωτές.

(9) Υποβλήθηκε αίτηση για τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία imazalil στα αγγούρια, τα κολοκύθια και τα αγγουράκια σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(10) Όπως ορίζεται στα άρθρα 8 και 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η αίτηση αξιολογήθηκε από το οικείο κράτος μέλος και η έκθεση αξιολόγησης διαβιβάστηκε στην Επιτροπή. Η Επιτροπή διαβίβασε την αίτηση, την έκθεση αξιολόγησης και τον συνοδευτικό φάκελο στην Αρχή.

(11) Η Αρχή εξέτασε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ[7]. Η Αρχή διαβίβασε τις εν λόγω γνώμες στους αιτούντες, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τις δημοσιοποίησε.

(12) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης κρίθηκαν κατάλληλα για τον καθορισμό ή την επιβεβαίωση των προτεινόμενων ΑΟΚ για τα αγγούρια, τα κολοκύθια και τα αγγουράκια. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι πληρούται η απαίτηση για επιβεβαιωτικά δεδομένα όσον αφορά τις πρόσθετες δοκιμές καταλοίπων στα κολοκύθια. Αντιμετωπίστηκε το κενό δεδομένων όσον αφορά τις τοξικολογικές πληροφορίες για τους μεταβολίτες. Το ΑΟΚ του Codex για τα αγγούρια και τα αγγουράκια ανακλήθηκε το 2019. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 να καθοριστούν στα επίπεδα που συνιστώνται από την Αρχή.

(13) Με βάση την επανεξέταση που διενεργήθηκε όσον αφορά τα ΑΟΚ για την ουσία imazalil και τα αποτελέσματα των αιτήσεων για ΑΟΚ σχετικά με την ουσία imazalil σε ορισμένα προϊόντα, οι αντίστοιχες υποσημειώσεις που απαιτούν την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών για την ουσία imazalil θα πρέπει να διαγραφούν από το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(14) Στις 12 Ιουλίου 2019 η Επιτροπή του Codex Alimentarius ενέκρινε νέο ανώτατο όριο καταλοίπων του Codex (στο εξής: CXL) για τη δραστική ουσία imazalil στις μπανάνες[8].

(15) Στις 2 Δεκεμβρίου 2023 η Επιτροπή του Codex Alimentarius ενέκρινε νέα CXL για τη δραστική ουσία mandipropamid (μανδιπροπαμίδη)[9].

---

7 EFSA (2023). Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for imazalil in courgettes, cucumbers and gherkins (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία imazalil στα αγγούρια, τα κολοκύθια και τα αγγουράκια). EFSA Journal· 21(4):7980, 33 σ. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7980.

8 Κοινό πρόγραμμα FAO/WHO για τα πρότυπα τροφίμων, Επιτροπή του Codex Alimentarius, τεσσαρακοστή δεύτερη συνεδρίαση. CICG, Γενεύη, Ελβετία, 8-12 Ιουλίου 2019. https://codex.fao.org/restapi/searchMeetingDocument/REP19_CACe_Final.pdf?lang=en&id=53997.

9 Κοινό πρόγραμμα FAO/WHO για τα πρότυπα τροφίμων, Επιτροπή του Codex Alimentarius. Τεσσαρακοστή έκτη συνεδρίαση. Έδρα FAO, Ρώμη, Ιταλία. 27 Νοεμβρίου έως 2 Δεκεμβρίου 2023.

(16) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[10], όπου υπάρχουν διεθνή πρότυπα ή επίκειται η ολοκλήρωσή τους, αυτά λαμβάνονται υπόψη κατά τη σύνταξη ή την προσαρμογή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, εκτός όταν τέτοια πρότυπα ή σχετικά μέρη αυτών αποτελούν μη αποτελεσματικό ή ακατάλληλο μέσο για την επίτευξη των θεμιτών στόχων της νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα ή όταν υπάρχει επιστημονική αιτιολόγηση, ή όταν καταλήγουν σε επίπεδο προστασίας διαφορετικό από εκείνο που καθορίζεται ως κατάλληλο στην Ένωση. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 13 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού, η Ένωση πρέπει να προάγει την αντιστοιχία μεταξύ των διεθνών τεχνικών προδιαγραφών και της νομοθεσίας της Ένωσης για τα τρόφιμα, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι δεν θα μειωθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας που έχει υιοθετηθεί στην Ένωση.

(17) Η Αρχή αξιολόγησε τους κινδύνους που παρουσιάζουν τα εν λόγω νέα CXL για τους καταναλωτές και δημοσίευσε επιστημονικές εκθέσεις[11,12].

(18) Όσον αφορά την ουσία imazalil, η Ένωση διατύπωσε επιφυλάξεις[13] στην Επιτροπή του Codex για τα Κατάλοιπα Φυτοφαρμάκων σχετικά με το CXL που προτείνεται για την ουσία imazalil στις μπανάνες εν αναμονή του αποτελέσματος της εν εξελίξει αξιολόγησης των τοξικολογικών ιδιοτήτων ορισμένων μεταβολιτών της ουσίας imazalil στην Ένωση. Σε μεταγενέστερη αιτιολογημένη γνώμη[14], η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα κενά δεδομένων σχετικά με την τοξικολογία των εν λόγω μεταβολιτών καλύφθηκαν ικανοποιητικά και ότι το CXL για την ουσία imazalil στις μπανάνες είναι ασφαλές για τους καταναλωτές στην Ένωση. Επομένως, το CXL για την imazalil στις μπανάνες θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(19) Τα CXL για τα οποία η Αρχή δεν εντόπισε κινδύνους για τους καταναλωτές στην Ένωση και για τα οποία, ως εκ τούτου, η Ένωση δεν διατύπωσε επιφύλαξη στην

---

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252F%25E2%2598%2585Final%252520Report%252FREP23_CACe.pdf.

10 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

11 EFSA (2023). Scientific support for preparing an EU position for the 54th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) [Επιστημονική υποστήριξη για την προετοιμασία της θέσης της ΕΕ στην 54η συνεδρίαση της Επιτροπής του Codex για τα Κατάλοιπα Φυτοφαρμάκων (CCPR)]. EFSA Journal, 21(8), 1-303. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8111.

12 EFSA (2019). Scientific support for preparing an EU position for the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) [Επιστημονική υποστήριξη για την προετοιμασία της θέσης της ΕΕ στην 51η συνεδρίαση της Επιτροπής του Codex για τα Κατάλοιπα Φυτοφαρμάκων (CCPR)]. EFSA Journal, 17(7), 5797. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5797.

13 Παρατηρήσεις που υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Ένωση. 51η συνεδρίαση της Επιτροπής του Codex για τα Κατάλοιπα Φυτοφαρμάκων. CRD04, Απρίλιος 2019. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-51%252FCRD%252Fpr51_CRD04x.pdf.

14 EFSA (2025). Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil (Αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών στοιχείων μετά την επανεξέταση των ΑΟΚ βάσει του άρθρου 12 και την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων στα εσπεριδοειδή για την ουσία imazalil). EFSA Journal. 2025·23:e9614. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9614.

Επιτροπή του Codex για τα Κατάλοιπα Φυτοφαρμάκων ή στην Επιτροπή του Codex Alimentarius μπορούν να θεωρηθούν ασφαλή. Αρκετά CXL για την ουσία mandipropamid (μανδιπροπαμίδη) έχουν ήδη εφαρμοστεί στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005[15]. Όσον αφορά το CXL για την ουσία mandipropamid (μανδιπροπαμίδη) στην ομάδα «κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό», η Αρχή δεν εντόπισε κινδύνους για τους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, αυτό το CXL θα πρέπει να συμπεριληφθεί επίσης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(20) Σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ζητήθηκε από την Αρχή να προτείνει εφεδρικά ΑΟΚ για τα προσφάτως ανακληθέντα ΑΟΚ του Codex που έχουν εφαρμοστεί προηγουμένως στη νομοθεσία της ΕΕ[16].Η Αρχή συνέστησε να μειωθούν τα ισχύοντα ΑΟΚ για την ουσία mandipropamid (μανδιπροπαμίδη) μέσα ή πάνω στις γλυκοπιπεριές και τα πεπόνια, τα οποία είναι επιβεβαιωμένα ασφαλή για τους καταναλωτές, με βάση τα ισχύοντα CXL και με σκοπό να καθοριστούν ΑΟΚ στα χαμηλότερα ευλόγως εφικτά επίπεδα. Τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει συνεπώς να καθοριστούν στα επίπεδα που προσδιόρισε η Αρχή.

(21) Η Αρχή αξιολόγησε τα ΑΟΚ για τις ουσίες quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl και propaquizafop σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 το 2017, αλλά εντόπισε κενά δεδομένων[17] όσον αφορά τις δοκιμές καταλοίπων για διάφορα προϊόντα, τα δεδομένα επικύρωσης για αναλυτικές μεθόδους σε διάφορα προϊόντα και την έλλειψη δεδομένων σχετικά με τη σταθερότητα αποθήκευσης για ορισμένα προϊόντα. Οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν, ωστόσο, επαρκείς ώστε η Αρχή να προτείνει προσωρινά ΑΟΚ που να είναι ασφαλή για τους καταναλωτές. Αυτά τα ΑΟΚ καθορίστηκαν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005[18] και προσδιορίστηκε η ημερομηνία έως την οποία έπρεπε να υποβληθούν στην Αρχή οι ελλείπουσες πληροφορίες προς υποστήριξη των προτεινόμενων ΑΟΚ.

---

15 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2633 της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2024, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες azoxystrobin (αζωξυστροβίνη), famoxadone (φαμοξαδόνη), flutriafol (φλουτριαφόλη), mandipropamid (μανδιπροπαμίδη) και mefentrifluconazole (μεφεντριφλουκοναζόλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L, 2024/2633, 9.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2633/oj).

16 EFSA (2024). Assessment of fall-back MRLs for revoked CXLs previously implemented in the EU legislation and review of the JMPR evaluation of the toxicological data related to pyrasulfotole, pyraziflumid, spiropidion and tetraniliprole [Αξιολόγηση εφεδρικών ΑΟΚ για ανακληθέντα CXL που προηγουμένως ενσωματώνονταν στη νομοθεσία της ΕΕ και επανεξέταση της αξιολόγησης από τη μεικτή συνεδρίαση των ΦΑΟ/ΠΟΥ για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων (JMPR) των τοξικολογικών δεδομένων που αφορούν τις ουσίες pyrasulfotole (πυρασουλφοτόλη), pyraziflumid (πυραζιφλουμίδη), spiropidion (σπιροπιδιόνη) και tetraniliprole (τετρανιλιπρόλη)]. EFSA Journal, 22(4), e8693. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8693.

17 EFSA (2017). Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl and propaquizafop according to article 12 of regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για τις ουσίες quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl και propaquizafop σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal, 15(12), 5050. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5050.

18 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/973 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2019, για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες bispyribac, denatonium benzoate, fenoxycarb, flurochloridone, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, propaquizafop και tebufenozide μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 157 της 14.6.2019, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/973/oj).

(22) Στη συνέχεια, ο αιτών υπέβαλε πληροφορίες ώστε να καλύψει μέρος από τα κενά δεδομένων που εντοπίστηκαν και, παράλληλα, υπέβαλε αίτημα για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία quizalofop-P-tefuryl στα επιτραπέζια σταφύλια, τους σπόρους ηλιάνθου και τη σόγια σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(23) Όπως ορίζεται στα άρθρα 8 και 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η αίτηση αξιολογήθηκε από το οικείο κράτος μέλος και την Αρχή. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη του αιτήματος κρίθηκαν κατάλληλα για τον καθορισμό των προτεινόμενων ΑΟΚ για τους σπόρους ηλιάνθου και τη σόγια. Για τα επιτραπέζια σταφύλια, τα υποβληθέντα δεδομένα από τις επιτόπιες δοκιμές δεν ήταν επαρκή για να υποστηρίξουν αλλαγές του ΑΟΚ. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ στους σπόρους ηλιάνθου και τη σόγια θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που προτείνει η Αρχή.

(24) Η Αρχή αξιολόγησε τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν σχετικά με τα κενά δεδομένων που εντοπίστηκαν και συμπέρανε στην αιτιολογημένη γνώμη της[19] ότι δεν αντιμετωπίστηκαν τα κενά δεδομένων όσον αφορά τις δοκιμές καταλοίπων για την ουσία propaquizafop στα μαρούλια και τα σαλατικά. Ωστόσο, η Αρχή εντόπισε εφεδρική ΟΓΠ και πρότεινε ΑΟΚ για τα μαρούλια και τα σαλατικά το οποίο υποστηρίζεται πλήρως από τα δεδομένα για την ουσία propaquizafop. Η Αρχή προσδιόρισε μια εφεδρική ΟΓΠ για την ουσία propaquizafop στο σπανάκι και χρησιμοποίησε τα δεδομένα των δοκιμών καταλοίπων για την ουσία propaquizafop στα μαρούλια και τα σαλατικά ώστε να καθορίσει ΑΟΚ στο σπανάκι. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ για την ουσία propaquizafop στα μαρούλια και τα σαλατικά, καθώς και στο σπανάκι, θα πρέπει να καθοριστούν στο επίπεδο που προτείνει η Αρχή.

(25) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν αντιμετωπίστηκαν τα κενά δεδομένων όσον αφορά τη σταθερότητα αποθήκευσης και τις πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους για την ουσία quizalofop-P-ethyl στα σέσκουλα/φύλλα τεύτλων, τα αφεψήματα βοτάνων από άνθη και τα αφεψήματα βοτάνων από βότανα. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να μειωθούν στο ΟΠ.

(26) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν αντιμετωπίστηκε το κενό δεδομένων όσον αφορά την αναλυτική μέθοδο για την ουσία quizalofop-P-ethyl στο σπανάκι. Ως εκ τούτου, το ΑΟΚ για την ουσία quizalofop-P-ethyl στο σπανάκι δεν υποστηρίζεται πλέον από τα διαθέσιμα δεδομένα.

(27) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους και την υδρόλυση στα ζωικά προϊόντα ήταν επαρκείς ώστε να αντιμετωπιστούν τα κενά δεδομένων που εντοπίστηκαν όσον αφορά την ουσία quizalofop-P-tefuryl και δεν συνέστησε την τροποποίηση των αντίστοιχων ΑΟΚ. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διατηρηθούν τα ΑΟΚ στα σημερινά επίπεδα.

(28) Για λόγους σαφήνειας, οι αντίστοιχες υποσημειώσεις που απαιτούν την υποβολή πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-

[19] EFSA (2023) Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl and propaquizafop and modification of the existing maximum residue levels for quizalofop-P-tefuryl (Αιτιολογημένη γνώμη για την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών στοιχείων μετά την επανεξέταση των ΑΟΚ βάσει του άρθρου 12 για τις ουσίες quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl και propaquizafop και την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία quizalofop-P-tefuryl). EFSA Journal, 22(2), 8560. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8560.

tefuryl και propaquizafop θα πρέπει να διαγραφούν από το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(29) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων ΟΠ. Τα εν λόγω εργαστήρια πρότειναν ειδικά ανά προϊόν ΟΠ που είναι δυνατόν να επιτευχθούν κατά την ανάλυση.

(30) Ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταίρων της Ένωσης μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.

(31) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(32) Τα ΑΟΚ που ορίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται σε προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης πριν από την έναρξη της εφαρμογής των νέων ΑΟΚ και για τα οποία διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.

(33) Πριν από την έναρξη της εφαρμογής των νέων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που προκύπτουν από τις τροποποιήσεις των σχετικών ΑΟΚ.

(34) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης πριν από την/τις *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*].

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την *[Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή

Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN