



Βρυξέλλες, 9 Νοεμβρίου 2023  
(OR. en)

15194/23

DENLEG 53  
PESTICIDE 59  
AGRILEG 282

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	7 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D089656/3
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση και τη διόρθωση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας mandipropamid μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D089656/3.

σνημμ.: D089656/3



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**  
PLAN/2023/750  
(POOL/E4/2023/750/750-EN.docx)  
D089656/03  
[...](2023) **XXX** draft

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της **XXX**

**για την τροποποίηση και τη διόρθωση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.  
396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα  
όρια καταλοίπων της ουσίας mandipropamid μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση και τη διόρθωση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της ουσίας mandipropamid 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<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για την ουσία mandipropamid έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκε αίτηση για ανοχή κατά την εισαγωγή της ουσίας mandipropamid που χρησιμοποιείται στη Βραζιλία σε παπάγιες. Η αιτούσα ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της εν λόγω ουσίας στις καλλιέργειες αυτές στην εν λόγω χώρα έχουν ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των ΑΟΚ που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι χρειάζεται να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για να αποφευχθούν οι εμπορικοί φραγμοί στην εισαγωγή των εν λόγω καλλιεργειών.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 8 και 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, το οικείο κράτος μέλος αξιολόγησε την εν λόγω αίτηση και διαβίβασε την έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).
- (4) Η Αρχή αξιολόγησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης. Εξέτασε ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με το προτεινόμενο ΑΟΚ<sup>2</sup>. Η Αρχή διαβίβασε την αιτιολογημένη γνώμη της στην αιτούσα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.
- (5) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ικανοποιούνταν όλες οι απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα και ότι η τροποποίηση του ΑΟΚ που ζητούσε η αιτούσα ήταν αποδεκτή όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, με βάση την εκτίμηση της έκθεσης για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαίων καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο

<sup>1</sup> ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

<sup>2</sup> Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχών κατά την εισαγωγή για την ουσία mandipropamid σε παπάγιες). EFSA Journal 2023·21(1):7741.

πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας mandipropamid. Ούτε η ισόβια έκθεση στην ουσία αυτή μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να την περιέχουν ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω ακραίας κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.

- (6) Με βάση την αιτιολογημένη γνώμη της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών παραγόντων που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, συμπεραίνεται ότι η προτεινόμενη τροποποίηση του ΑΟΚ είναι αποδεκτή.
- (7) Επιπλέον, στο πλαίσιο της επανεξέτασης όλων των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία mandipropamid, η οποία διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005<sup>3</sup>, όσον αφορά τα φυτά με ριζώματα ή κονδύλους, η Αρχή διαπίστωσε ότι ορισμένες πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολίτη SYN 500003 δεν ήταν διαθέσιμες. Δεδομένου ότι δεν υπήρχε κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα καθορίστηκαν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1176 της Επιτροπής<sup>4</sup>, μαζί με υποσημείωση που απαιτούσε την παροχή των εν λόγω πληροφοριών που έλειπαν.
- (8) Ωστόσο, λόγω σφάλματος, η ίδια υποσημείωση που απαιτούσε πληροφορίες σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολίτη SYN 500003 δεν συμπεριλήφθηκε για τα ΑΟΚ της ουσίας mandipropamid για τις πατάτες, τα κοκκινογούλια και τα ραπάνια, που ανήκουν στην ομάδα των φυτών με ριζώματα ή κονδύλους. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διορθωθεί το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 με την προσθήκη υποσημείωσης που απαιτεί την παροχή των προαναφερόμενων πληροφοριών που λείπουν σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολίτη SYN 500003 όσον αφορά τα κατάλοιπα της ουσίας mandipropamid σε πατάτες, κοκκινογούλια και ραπάνια.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) 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*

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>3</sup> Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία mandipropamid σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2018·16(5):5284.

<sup>4</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1176 της Επιτροπής, της 10ης Ιουλίου 2019, για την τροποποίηση των παραρτημάτων ΙΙ, ΙΙΙ και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες μεθυλεστέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, mandipropamid (μανδιπροπαμίδη) και profoxydim (προφοξυδιμη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 185 της 11.7.2019, σ. 1).

*Άρθρο 2*

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

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*