



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 29. marraskuuta 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. marraskuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D080714/03
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III, IV ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bentsalkoniumkloridin (BAC), klooriprofaamin, didekyylidimetyyliammoniumkloridin (DDAC), flutriafolin, metatsakloorin, nikotiinin, profenofossin, kvitsalofoppi-P:n, natriumalumiinisilikaatin, tiabendatsolin ja triadimenolin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D080714/03.

Liite: D080714/03

Bryssel **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-FI.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III, IV ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bentsalkoniumkloridin (BAC), klooriprofaamin, didekyylidimetyyliammoniumkloridin (DDAC), flutriafolin, metatsakloorin, nikotiinin, profenofossin, kvitsalofoppi-P:n, natriumalumiinisilikaatin, tiabendatsolin ja triadimenolin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III, IV ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bentsalkoniumkloridin (BAC), klooriprofaamin, didekyylidimetyyliammoniumkloridin (DDAC), flutriafolin, metatsakloorin, nikotiinin, profenofossin, kvitsalofoppi-P:n, natriumalumiinisilikaatin, tiabendatsolin ja triadimenolin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005¹ ja erityisesti sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Flutriafolin, metatsakloorin, kvitsalofoppi-P:n, tiabendatsolin ja triadimenolin jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II. Profenofossin jäämien enimmäismäärät vahvistettiin kyseisen asetuksen liitteessä II sekä liitteessä III olevassa B osassa. Bentsalkoniumkloridin (BAC), klooriprofaamin, didekyylidimetyyliammoniumkloridin (DDAC) ja nikotiinin jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III olevassa A osassa. Natriumalumiinisilikaatti sisältyy kyseisen asetuksen liitteeseen IV.
- (2) BAC:tä ei ole hyväksytty tehoaineena kasvinsuojeluaineissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009² nojalla. DDAC hyväksyttiin tehoaineena kasvinsuojeluaineissa käytettäväksi koristekasveissa, mutta kaikki DDAC:tä sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettu sen hyväksynnän peruuttamisen jälkeen³. Molempia aineita käytetään kuitenkin biosideinä desinfiointitarkoituksiin. Tämä käyttö voi johtaa havaittavissa oleviin jäämiin elintarvikkeissa. Sen vuoksi komission asetuksella (EU) N:o 1119/2014⁴ vahvistettiin molempien aineiden väliaikaiset jäämien enimmäismäärät kaikille tuotteille, koska elintarvikealan toimijat

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

³ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 175/2013, annettu 27 päivänä helmikuuta 2013, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaine didekyylidimetyyliammoniumkloridin hyväksynnän peruuttamisen osalta (EUVL L 56, 28.2.2013, s. 4).

⁴ Komission asetus (EU) N:o 1119/2014, annettu 16 päivänä lokakuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bentsalkoniumkloridin ja didekyylidimetyyliammoniumkloridin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 304, 23.10.2014, s. 43).

osoittivat, että elintarvikkeissa on kyseisten aineiden jäämiä määrinä, jotka usein ylittävät jäämien enimmäismäärän oletusarvon 0,01 mg/kg, koska aineita käytetään biosideinä. Kyseisiä jäämien enimmäismääriä oli määrä tarkistaa seurantatietojen perusteella viiden vuoden kuluttua.

- (3) Komissio analysoi BAC:tä koskevat seurantatiedot, jotka osoittivat, että kyseisen aineen jäämiä esiintyy edelleen useissa tuotteissa määritysrajan (LOD) ylittävänä pitoisuuksina ja voimassa olevaa väliaikaista jäämän enimmäismäärää vastaavalla tasolla. Komissio analysoi myös DDAC:tä koskevat seurantatiedot, jotka osoittivat, että kyseisen aineen jäämiä esiintyy edelleen joissakin eläinperäisissä tuotteissa määritysrajan ylittävänä pitoisuuksina ja voimassa olevaa väliaikaista jäämän enimmäismäärää vastaavalla tasolla. Kasvipärisissä tuotteissa DDAC:n jäämätasot ovat laskeneet ja ovat jatkuvasti alle voimassa olevien väliaikaisten jäämän enimmäismäärien. Sen vuoksi on aiheellista alentaa DDAC:n jäämän voimassa olevia väliaikaisia enimmäismääriä kyseisissä tuotteissa. BAC:n ja DDAC:n väliaikaisia jäämän enimmäismääriä olisi tarkasteltava uudelleen seitsemän vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta uusien saataville tulevien tietojen arvioimiseksi.
- (4) Tehoainetta klooriprofaami ei ole hyväksytty unionissa. Komission asetuksella (EU) 2021/155⁵ vahvistettiin klooriprofaamin väliaikainen jäämän enimmäismäärä perunoissa, koska seurantatiedot osoittivat perunoiden mahdollisen kontaminaation määritysrajan ylittävällä pitoisuudella, kun niitä on varastoitu tiloihin, joissa on aiemmin käytetty klooriprofaamia. Kyseisessä asetuksessa edellytetään myös, että peruna-alan kauppajärjestöt ja tuottajat kehittävät ja panevat täytäntöön uusia ja tehokkaampia puhdistuskäytäntöjä kontaminaation vähentämiseksi ja toimittavat komissiolle uusia seurantatietoja, joiden perusteella komissio voi tarkistaa kyseistä väliaikaista jäämän enimmäismäärää.
- (5) Klooriprofaamin väliaikaista jäämän enimmäismäärää perunoissa tarkasteltiin uudelleen komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2021 toimitettujen seurantatietojen perusteella. Koska viimeaikaiset seurantatiedot ovat osoittaneet, että tällä hetkellä on mahdollista saavuttaa alhaisempi jäämän enimmäismäärä kuin 0,4 mg/kg, jäämän enimmäismääräksi olisi vahvistettava 0,35 mg/kg.
- (6) Tätä väliaikaista jäämän enimmäismäärää tarkastellaan uudelleen komissiolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 ja sen jälkeen vuosittain viimeistään 31 päivänä joulukuuta toimitettujen seurantatietojen perusteella. Komissio voi näin arvioida tilannetta säännöllisesti uudelleen ja tarvittaessa asteittain alentaa jäämän enimmäismäärää sitä mukaa kun parempien puhdistusmenetelmien käyttöönotto edistyy. Komissiolle olisi toimitettava raportti puhdistuskäytäntöjen kehittämisestä ja täytäntöönpanosta sekä seurantatiedot viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2022 ja päivitetty raportti seuraavina vuosina. Liitteessä III olevaa perunoita koskevaa alaviitettä olisi muutettava.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla tehtiin tuonnissa sallittua enimmäismäärää koskeva hakemus flutriafolin osalta, jota käytetään Yhdysvalloissa paksukuorisiin Cucurbitaceae-suvun vihanneksiin. Hakijan toimittamista tiedoista ilmenee, että kyseisen aineen sallittu käyttö mainittuihin

⁵ Komission asetus (EU) 2021/155, annettu 9 päivänä helmikuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse hiilitetrakloridin, klorotaloniilin, klooriprofaamin, dimetooatin, etoprofossin, fenamidinin, metiokarbin, ometoaatin, propikonatsolin ja pymetrotsiinin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 46, 10.2.2021, s. 5).

viljelykasveihin Yhdysvalloissa johtaa jäämääriin, jotka ylittävät asetuksessa (EY) N:o 396/2005 vahvistetut jäämän enimmäismäärät, ja että korkeammat jäämän enimmäismäärät ovat tarpeen, jotta vältetään kaupan esteet näiden viljelykasvien tuonnissa EU:hun. Kyseisen hakemuksen mukana hakija toimitti myös tietoja, joita ei aiemmin ollut saatavilla asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti tehdyn tarkastelun aikana ja jotka koskivat jalostetuissa tuotteissa esiintyvien jäämien luonnetta siemenhedelmissä ja viinin valmistukseen tarkoitetuissa viinirypäleissä olevan flutriafolin osalta, jäämäkokeita riisin osalta sekä ruokintatutkimuksissa otettujen näytteiden varastointiolosuhteita ja varastointistabiiliutta sian maksan, naudan maksan, lampaan maksan, vuohen maksan, hevosen maksan ja muiden maaeläinten maksan osalta.

- (8) Asianomainen jäsenvaltio arvioi flutriafolia koskevan hakemuksen asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportti toimitettiin komissiolle. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioi hakemuksen ja arviointiraportin ja tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellun lausunnon⁶ ehdotetuista jäämän enimmäismääristä. Se toimitti lausunnon hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti sen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kaikki toimitettavien tietojen täydellisyyttä koskevat vaatimukset täyttyivät ja että hakijan pyytämä muutos jäämän enimmäismääriin oli kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttävä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomainen otti päätelmässään huomioon aineen toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Kaikkien tätä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva pitkäaikainen altistuminen tälle aineelle taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoittaneet, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä.
- (9) Paksukuorisissa Cucurbitaceae-suvun vihanneksissa olevan flutriafolin jäämän enimmäismäärä on aiheellista vahvistaa elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen tutki toimitetut lisätiedot ja totesi, että riskinhallinnan tarkastelu on tarpeen punajuurten osalta, mutta nyt saadut tiedot tukevat täysin kaikkia muita jäämän enimmäismääriä, joiden osalta tiedoissa havaittiin puutteita asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti tehdystä tarkastelussa. Punajuurissa olevan flutriafolin osalta on aiheellista ekstrapoloida sokerijuurikkaiden jäämäkokeita koskevat tiedot, jotka vahvistavat voimassa olevan jäämän enimmäismäärän. Sen vuoksi liitteestä II olisi poistettava kaikki asiaa koskevat alaviitteet, joissa tuodaan esiin lisätietojen tarve, ja punajuuria koskeva jäämän enimmäismäärä olisi säilytettävä ennallaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltu lausunto ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdassa luetellut merkitykselliset tekijät huomioon ottaen on aiheellista muuttaa jäämän enimmäismääriä tämän asetuksen liitteen mukaisesti.
- (10) Metatsakloorin osalta hakija toimitti metatsakloorin jäämiä keräkaaleissa eli kupukaaleissa ja kyssäkaaleissa koskevista kokeista tietoja, joita ei aiemmin ollut saatavilla asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti tehdyn tarkastelun

⁶ EFSA 2020. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel). EFSA Journal (2020); 18(12):6315.

aikana ja jotka tukevat kaikilta osin asianomaisia jäämän enimmäismääriä.⁷ Lisäksi hakija toimitti metatsakloorin jäämiä kukinnon muodostavissa kaaleissa ja lehtikaaleissa koskevista kokeista tietoja, joita ei aiemmin ollut saatavilla asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti tehdyn tarkastelun aikana ja joiden perusteella voidaan vahvistaa jäämän enimmäismäärät, jotka ovat alhaisempia kuin tällä hetkellä vahvistetut enimmäismäärät mutta joita tiedot kaikilta osin tukevat. Retiiseissä ja retikoissa olevan metatsakloorin osalta jäämäkokeita koskevat tiedot puuttuvat edelleen. Karjalle ravinnosta tulevan kuormituksen laskelmaa päivitettiin uusien tietojen perusteella. Päivitetyn laskelman perusteella sian maksalle voidaan vahvistaa alhaisempi jäämän enimmäismäärä, 0,15 mg/kg, joka on turvallinen kuluttajille.

- (11) Asianomainen jäsenvaltio arvioi metatsaklooria koskevan hakemuksen asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportti toimitettiin komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakemuksen ja arviointiraportin ja tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellun lausunnon⁸ ehdotetuista jäämän enimmäismääristä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimitti lausunnon hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti sen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että kaikki toimitettavien tietojen täydellisyyttä koskevat vaatimukset täyttyivät ja että hakijan pyytämä muutos jäämän enimmäismääriin oli kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttävä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen otti päätelmässään huomioon aineen toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Kaikkien tätä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva pitkäaikainen altistuminen tälle aineelle taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoittaneet, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä.
- (12) Keräkaaleissa eli kupukaaleissa ja kyssäkaaleissa olevan metatsakloorin jäämän enimmäismäärät on aiheellista säilyttää nykyisellä tasolla. Kukinnon muodostavissa kaaleissa ja lehtikaaleissa olevan metatsakloorin jäämän enimmäismäärät on aiheellista alentaa elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelemalle tasolle. Retiiseissä ja retikoissa olevan metatsakloorin jäämän enimmäismäärä on aiheellista alentaa määrittäjärajaksi tasolle. Liitteessä II olevat asiaa koskevat alaviitteet, joissa tuodaan esiin lisätietojen tarve kyseisten tuotteiden osalta, olisi poistettava. Sian maksassa olevan metatsakloorin jäämän enimmäismäärä on aiheellista alentaa elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelemalle tasolle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltu lausunto ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdassa luetellut merkitykselliset tekijät huomioon ottaen ehdotetut muutokset jäämän enimmäismääriin ovat kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukaiset.

⁷ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal (2019); 17(10):5819.

⁸ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal (2019); 17(10):5819.

- (13) Nikotiinille vahvistettiin komission asetuksella (EU) N:o 812/2011⁹ väliaikaiset jäämän enimmäismäärät ruusunmarjojen, ”yrttien ja syötävien kukkien”, luonnonvaraisten sienten (tuoreet), teen, ”yrttiutejuomien” ja ”mausteiden” osalta 19 päivään lokakuuta 2021 saakka, kunnes nikotiinin luonnollista esiintymistä tai muodostumista kyseisissä tuotteissa koskevat uudet tiedot on toimitettu ja arvioitu. Nikotiinin esiintymistä kyseisissä tuotteissa luonnostaan tai sen muodostumismekanismeilla ei ole yksiselitteisesti osoitettu tieteellisesti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ja elintarvikealan toimijat ovat toimittaneet tuoreita seurantatietoja, jotka osoittavat, että vaikka tämän aineen jäämiä esiintyy edelleen kyseisissä tuotteissa määräysrajan ylittävällä tasolla, jäämämäärät ovat alentuneet. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että ruusunmarjoja ja teetä koskevista nykyisistä jäämän enimmäismääristä aiheutuu kuluttajille riskejä, joita ei voida hyväksyä.¹⁰ Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon ja seurantatietojen perusteella on aiheellista vahvistaa nikotiinin jäämän enimmäismääräksi ruusunmarjoissa 0,2 mg/kg, ”yrteissä ja syötävissä kukissa” 0,1 mg/kg, luonnonvaraisissa sienissä (tuoreet) 0,02 mg/kg, teessä 0,5 mg/kg, yrttiutejuomissa 0,3 mg/kg, ”siemenissä, mausteena käytetyissä” ja ”hedelmissä, mausteena käytetyissä” 0,02 mg/kg ja kaikissa muissa mausteissa 0,07 mg/kg. Kaikkien muiden tuotteiden osalta, joille ei ole vahvistettu erityistä jäämän enimmäismäärää asetuksessa (EY) N:o 396/2005, on aiheellista ilmoittaa, että sovelletaan määräysrajoja.
- (14) On aiheellista jatkaa nikotiinipitoisuuksien seuranta ruusunmarjoissa, ”yrteissä ja syötävissä kukissa”, ”yrttiutejuomissa” ja ”mausteissa” ja tarkastella uudelleen kyseisiä jäämän enimmäismääriä komissiolle seitsemän vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta toimitettujen seurantatietojen perusteella. Teessä olevaa nikotiinia koskeva väliaikainen jäämän enimmäismäärä on voimassa kolme vuotta tämän asetuksen julkaisemisesta. Kyseisen päivämäärän jälkeen jäämän enimmäismäärä on 0,4 mg/kg, ellei sitä edelleen muuteta asetuksella viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2025 toimitettujen uusien tietojen perusteella. Luonnonvaraisissa sienissä (tuoreet) olevan nikotiinin osalta on aiheellista yhdenmukaistaa asianomaisen jäämän enimmäismäärän tarkistus ja luonnonvaraisia sieniä (kuivatut) koskevan väliaikaisen jäämän enimmäismäärän tarkistus, joka perustuu komissiolle seitsemän vuoden kuluessa asetuksen (EU) 2022/1290¹¹ – jolla tarkistetaan nikotiinin väliaikaisia jäämän enimmäismääriä muissa tuotteissa – julkaisemisesta toimitettuihin seurantatietoihin.
- (15) Profenofossin väliaikainen jäämän enimmäismäärä ”yrteissä ja syötävissä kukissa” vahvistettiin komission asetuksella (EU) N:o 1096/2014¹² 18 päivään lokakuuta 2021

⁹ Komission asetus (EU) N:o 812/2011, annettu 10 päivänä elokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse dimetomorfin, fluopikolidin, mandipropamidin, metrafenonin, nikotiinin ja spirotramaatin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 208, 13.8.2011, s. 1).

¹⁰ EFSA 2022. Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers. EFSA Journal (2022); 20(9):7566.

¹¹ Komission asetus (EU) 2022/1290, annettu 22 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ametoktradiinin, klormekvatin, dodiinin, nikotiinin, profenofossin ja Spodoptera exigua multicapsid -monisärmiöviruksen (SeMNPV) isolaatin BV-0004 jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 196, 25.7.2022, s. 74).

¹² Komission asetus (EU) N:o 1096/2014, annettu 15 päivänä lokakuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse karbaryylin, prokymidonin ja profenofossin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 300, 18.10.2014, s. 5).

saakka, kunnes seurantatiedot asianomaisen tehoaineen esiintymisestä kyseisissä tuotteissa on toimitettu. Elintarviketurvallisuusviranomainen ja elintarvikealan toimijat ovat toimittaneet tuoreita seurantatietoja, jotka osoittavat, että vaikka tämän tehoaineen jäämiä esiintyy edelleen ”yrteissä ja syötävissä kukissa” määritysrajan ylittävällä tasolla, jäämämäärät ovat alentuneet. Sen vuoksi jäämän enimmäismääräksi ”yrteissä ja syötävissä kukissa” olisi vahvistettava 0,03 mg/kg. On aiheellista jatkaa profenofossipitoisuuksien seuranta ”yrteissä ja syötävissä kukissa” ja tarkastella uudelleen kyseistä jäämän enimmäismäärää komissiolle seitsemän vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta toimitettujen seurantatietojen perusteella.

- (16) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla toimitettiin hakemus, jossa pyydettiin muuttamaan kuminassa kvitsalofoppi-P-etyylin käytön vuoksi olevan kvitsalofoppi-P:n jäämän voimassa olevaa enimmäismäärää.
- (17) Asianomainen jäsenvaltio arvioi hakemuksen asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportti toimitettiin komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi hakemuksen ja arviointiraportin ja tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellun lausunnon¹³ ehdotetusta jäämän enimmäismäärästä. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lausunnon hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti sen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kaikki toimitettavien tietojen täydellisyyttä koskevat vaatimukset täyttyivät, ja ehdotti käytettävissä olevien tietojen perusteella, että vahvistetaan alhaisempi jäämän enimmäismäärä, joka on kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttävä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomainen otti päätelmässään huomioon aineen toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Kaikkien tätä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva pitkäaikainen altistuminen tälle aineelle taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoittaneet, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltu lausunto ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdassa luetellut merkitykselliset tekijät huomioon ottaen on aiheellista muuttaa jäämän enimmäismääriä tämän asetuksen liitteen mukaisesti.
- (18) Kaikki tehoaineen natriumalumiinisilikaatti hyväksynnän uusimista koskevat hakemukset peruutettiin ja uusimismenettely päätettiin ennen elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarviointia. Natriumalumiinisilikaatin hyväksynnän voimassaolo päättyi 31 päivänä elokuuta 2019.¹⁴ Natriumalumiinisilikaatti sisällytettiin väliaikaisesti liitteeseen IV odotettaessa sen arvioinnin saattamista päätökseen direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tai sen tarkastelua asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti. Kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päätyttyä elintarviketurvallisuusviranomainen sisällytti

¹³ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 pp. EFSA:n tieteellinen lausunto on saatavilla osoitteessa <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/324, annettu 25 päivänä helmikuuta 2019, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineiden bifentriini, karboksiini, FEN 560 (jota kutsutaan myös sarviapilaksi tai sarviapilan siemenjauheeksi), pippuripölyn uuttojäännös ja natriumalumiinisilikaatti hyväksynnän voimassaoloajan osalta (EUVL L 57, 26.2.2019, s. 1).

sen lausuntoonsa¹⁵ sellaisista torjunta-aineiden tehoaineista, joiden voimassa olevia jäämien enimmäismääriä ei ole tarpeen tarkastella uudelleen asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että näyttö kyseisen aineen turvallisuudesta ei ole riittävä, koska täydellisiä toksikologisia tietoja ei ole saatavilla. Näin ollen, ja kun otetaan huomioon myös se, että natriumalumiinisilikaatti lisää ravinnon kautta tapahtuvaa ihmisten altistumista alumiinille – joka merkittävällä osalla Euroopan väestöstä jo ylittää siedettävän viikkosaannin¹⁶ –, on aiheellista vahvistaa kaikki kyseisen tehoaineen jäämän enimmäismäärät määritysrajan tasolle ja sisällyttää ne liitteen V luetteloon asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 17 artiklan mukaisesti.

- (19) Tiabendatsolin osalta yksi hakija toimitti asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 ja 4 kohdan nojalla useita hakemuksia, joissa pyydettiin muuttamaan tiabendatsolin jäämän voimassa olevia enimmäismääriä useissa viljelykasveissa, ja yksi hakija toimitti tiabendatsolin analyysimenetelmistä ”eläinperäisissä tuotteissa” tietoja, joita ei aiemmin ollut saatavilla asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisesti tehdyn tarkastelun aikana.
- (20) Asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat kaikki tiabendatsolia koskevat hakemukset asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportit toimitettiin komissiolle. Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi hakemukset ja arviointiraportit ja tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellun lausunnon¹⁷ ehdotetuista jäämän enimmäismääristä. Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti lausunnon hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti sen. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kaikki toimitettavien tietojen täydellisyyttä koskevat vaatimukset täyttyivät ja että hakijan pyytämä muutos jäämän enimmäismääriin oli kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttävä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomainen otti päätelmässään huomioon aineen toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Kaikkien tätä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva pitkäaikainen altistuminen tälle aineelle taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen altistuminen eivät kumpikaan osoittaneet, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä.
- (21) Elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltu lausunto ja tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset tekijät huomioon ottaen asianomaiset muutokset jäämän enimmäismääriin kasviperäisissä tuotteissa pantiin täytäntöön komission asetuksella (EU) 2021/1807¹⁸.

¹⁵ EFSA 2019. Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal (2019); 17(12):5954.

¹⁶ Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. The EFSA Journal (2008) 754, s. 1–34.

¹⁷ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal (2021); 19(5):6586.

¹⁸ Komission asetus (EU) 2021/1807, annettu 13 päivänä lokakuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse asibentsolaari-s-metyyliin, makean Lupinus albus -kasvin idätetyistä siemenistä saatavan vesiutteen, atsoksistrobiinin, klopyralidin, syflufenamidin, fludioksoniilin, fluopyramin, fosetyyliin, metatsakloorin,

- (22) ”Naudoista saaduissa hyödykkeissä”, ”vuohista saaduissa hyödykkeissä”, nautaeläinten maidossa ja vuohenmaidossa olevan tiabendatsolin osalta käytettävissä olevat tiedot ovat riittäviä, jotta niistä voidaan EU:n päivitetyn karjalle ravinnosta tulevan kuormituksen perusteella johtaa jäämän enimmäismäärä määrittämisrajalle, joka on 0,01 mg/kg. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa alhaisemmat jäämän enimmäismäärät, jotka vastaavat komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010¹⁹ vahvistettuja eläinlääkejäämien enimmäismääriä²⁰, koska altistumisen odotetaan olevan merkittävämpää eläinlääkkeissä käytön kuin kasvinsuojeluaineissa käytön vuoksi. Siipikarjan lihaksen, siipikarjan rasvan ja ”linnunmunien” osalta nykyiset jäämän enimmäismäärät vastaavat CXL-arvoja, joiden tueksi ei ole esitetty täysin kattavia tietoja. Sen vuoksi on aiheellista alentaa nykyiset jäämän enimmäismäärät määrittämisrajan tasolle. Kaikkien muiden eläinperäisten tuotteiden osalta käytettävissä olevat tiedot ovat riittäviä, jotta niistä voidaan EU:n päivitetyn karjalle ravinnosta tulevan kuormituksen perusteella johtaa jäämän enimmäismäärä määrittämisrajalle, joka on 0,01 mg/kg. Sen vuoksi on aiheellista alentaa nykyiset jäämän enimmäismäärät määrittämisrajan tasolle. Liitteessä II olevat asiaa koskevat alaviitteet, joissa tuodaan esiin lisätietojen tarve kyseisten tuotteiden osalta, olisi poistettava. Elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltu lausunto ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdassa luetellut merkitykselliset tekijät huomioon ottaen on aiheellista muuttaa jäämän enimmäismääriä tämän asetuksen liitteen mukaisesti.
- (23) Kaikki tehoaineen triadimenoli hyväksynnän uusimista koskevat hakemukset peruutettiin ja uusimismenettely päätettiin ennen elintarviketurvallisuusviranomaisen riskinarviointia. Näin ollen triadimenolin hyväksynnän voimassaolo päättyi 31 päivänä elokuuta 2019. Paksukuorisia *Cucurbitaceae*-suvun vihanneksia ja latva-artisokkia koskevien voimassa olevien CXL-arvojen tueksi ei ole esitetty täysin kattavia tietoja²¹, ja viinirypäleitä koskeva voimassa oleva CXL-arvo ei ole unionissa vahvistettujen jäämän määritelmien mukainen²². Sen vuoksi kyseisiä tuotteita koskevat jäämän enimmäismäärät olisi alennettava määrittämisrajan tasolle. Kaikkien muiden tuotteiden osalta on asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan sekä 17 artiklan mukaisesti aiheellista alentaa mainitun asetuksen liitteessä II vahvistetut voimassa olevat jäämän enimmäismäärät määrittämisrajan tasolle.
- (24) Unionin kauppakumppaneita on kuultu Maailman kauppajärjestön kautta uusista jäämien enimmäismääristä, ja niiden kannanotot on otettu huomioon.
- (25) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (26) Tuotteiden tavanomaisen kaupan pitämisen, jalostuksen ja kulutuksen mahdollistamiseksi tässä asetuksessa olisi kaikkien sen soveltamisalaan kuuluvien tehoaineiden osalta säädettävä sellaisia tuotteita koskevasta siirtymäjärjestelystä, jotka on tuotettu ennen jäämien enimmäismäärien muuttamista ja joiden osalta

oksatiapiproliiniin, tebufenotsidin ja tiabendatsolin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 365, 14.10.2021, s. 1).

¹⁹ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

²⁰ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal (2021); 19(5):6586.

²¹ EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

kuluttajansuoja säilyy tietojen mukaan korkeatasoisena. Tämä koskee kaikkia tuotteita lukuun ottamatta ruusunmarjoja, teetä ja kapriksia nikotiinin osalta.

- (27) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen jäämien muutettujen enimmäismäärien soveltamista, jotta jäsenvaltiot, kolmannet maat ja elintarvikealan toimijat voivat valmistautua muutoksista johtuviin uusiin vaatimuksiin.
- (28) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteet II, III, IV ja V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Asetusta (EY) N:o 396/2005, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, sovelletaan edelleen tuotteisiin, jotka on tuotettu unionissa tai tuotu unioniin ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta*], lukuun ottamatta ruusunmarjoissa ja teessä olevaa nikotiinia.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on kuusi kuukautta voimaantulosta*].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN