



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2023
(OR. en)

15312/23

DENLEG 54
PESTICIDE 60
AGRILEG 288

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D087773/4
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες diethofencarb, fenoxycarb, flutriafol και penycycuron μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D087773/4.

σνημμ.: D087773/4



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
PLAN/2023/194
(POOL/E4/2023/194/194-EN.docx)
D087773/04
[...](2023) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες diethofencarb, fenoxycarb, flutriafol και pencycuron 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 και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες diethofencarb, fenoxycarb, flutriafol και penycycuron 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 Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες diethofencarb, fenoxycarb, flutriafol και penycycuron έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Η έγκριση της δραστικής ουσίας diethofencarb έληξε στις 31 Μαΐου 2021 και δεν έχει υποβληθεί αίτηση για την ανανέωσή της. Όλες οι άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ανακλήθηκαν.
- (3) Το ΑΟΚ για την ουσία diethofencarb μέσα και πάνω στις μπανάνες αντιστοιχεί σε ανοχή κατά την εισαγωγή και είναι ασφαλές για τους καταναλωτές στο υφιστάμενο επίπεδο². Επομένως, το εν λόγω ΑΟΚ θα πρέπει να διατηρηθεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (4) Για την ουσία diethofencarb μέσα και πάνω στα αχλάδια, τα οиноποιήσιμα σταφύλια, τις ντομάτες και τις μελιτζάνες / φυτά μελιτζάνας, τα υφιστάμενα ΑΟΚ βασίστηκαν στις χρήσεις στην Ένωση. Έπειτα από την ανάκληση των αδειών για τις εν λόγω χρήσεις της προαναφερόμενης ουσίας, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για την ουσία diethofencarb στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Τα ΑΟΚ για τα προαναφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο όριο προσδιορισμού (στο εξής: LOD) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα εν λόγω ΑΟΚ διαγράφονται, δεν υπάρχει ανάγκη για πρόσθετες πληροφορίες

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for diethofencarb in bananas» (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία diethofencarb στις μπανάνες). EFSA Journal 2016·14(9):4576.

και, επομένως, οι αντίστοιχες υποσημειώσεις που αναφέρουν έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές καταλοίπων για τα αχλάδια και τα οινοποιήσιμα σταφύλια, καθώς και σχετικά με τη σταθερότητα κατά την αποθήκευση αχλαδιών, οινοποιήσιμων σταφυλιών, ντοματών και μελιτζανών / φυτών μελιτζάνας θα πρέπει να διαγραφούν.

- (5) Η έγκριση της δραστικής ουσίας fenoxycarb έληξε στις 31 Μαΐου 2021 και δεν έχει υποβληθεί αίτηση για την ανανέωσή της. Όλες οι άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ανακλήθηκαν.
- (6) Για την ουσία fenoxycarb μέσα και πάνω στα καρύδια πεκάν, τα κοινά καρύδια, τα μήλα, τα αχλάδια, τα κυδώνια, τα μούσμουλα, τα ιαπωνικά μούσμουλα, τα ροδάκινα, τα δαμάσκηνα, τα επιτραπέζια σταφύλια, τα οινοποιήσιμα σταφύλια, τις επιτραπέζιες ελιές και τις ελιές για την παραγωγή ελαιολάδου, τα υφιστάμενα ΑΟΚ βασίστηκαν στις χρήσεις στην Ένωση. Έπειτα από την ανάκληση των αδειών για τις εν λόγω χρήσεις της προαναφερόμενης ουσίας, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για την ουσία fenoxycarb στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Τα ΑΟΚ για τα προαναφερόμενα προϊόντα θα πρέπει, επομένως, να καθοριστούν στην τιμή LOD στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα εν λόγω ΑΟΚ διαγράφονται, δεν υπάρχει ανάγκη για πρόσθετες πληροφορίες και, επομένως, η αντίστοιχη υποσημείωση που αναφέρει έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές καταλοίπων για τις επιτραπέζιες ελιές θα πρέπει να διαγραφεί.
- (7) Η έγκριση της δραστικής ουσίας flutriafol έληξε στις 31 Μαΐου 2021. Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/726 της Επιτροπής³, είχε υποβληθεί αίτηση για την ανανέωση της έγκρισής της, αλλά δεν υποστηριζόταν πλέον από τον αιτούντα. Όλες οι άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ανακλήθηκαν.
- (8) Τα ΑΟΚ για την ουσία flutriafol μέσα και πάνω στα επιτραπέζια σταφύλια, τις μπανάνες, τις ντομάτες, τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές, τα μαρούλια, τις αραχίδες / αράπικα φιστίκια, τους σπόρους ελαιοκράμβης, τη σόγια, τους σπόρους βαμβακιού, το σόργο, το σιτάρι και τους κόκκους καφέ βασίζονται στα ΑΟΚ του Codex («CXL») και είναι ασφαλή για τους καταναλωτές στα υφιστάμενα επίπεδα^{4,5}. Επομένως, τα εν λόγω ΑΟΚ θα πρέπει να διατηρηθούν, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (9) Το ΑΟΚ για την ουσία flutriafol μέσα και πάνω στις ρίζες ζαχαρότευτλων βασίζεται στη χρήση της εν λόγω ουσίας στην Ένωση, η οποία δεν είναι πλέον εγκεκριμένη. Ωστόσο, το χαμηλότερο CXL που υπάρχει για το προαναφερόμενο προϊόν είναι

³ EE L 155 της 5.5.2021, σ. 20.

⁴ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία flutriafol σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2014·12(5):3687.

⁵ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Scientific support for preparing an EU position in the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)» [Επιστημονική υποστήριξη για την προετοιμασία της θέσης της ΕΕ στην 48η συνεδρίαση της επιτροπής του Codex Alimentarius για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων (CCPR)]. EFSA Journal 2016·14(8):4571.

ασφαλές για τους καταναλωτές επίσης⁵. Επομένως, το εν λόγω ΑΟΚ θα πρέπει να μειωθεί στο αντίστοιχο CXL στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ε) και με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του ίδιου κανονισμού.

- (10) Τα ΑΟΚ για την ουσία flutriafol μέσα και πάνω στα μήλα, τα αχλάδια, τα κυδώνια, τα μούσμουλα, τα ιαπωνικά μούσμουλα, τα κεράσια (γλυκά), τα ροδάκινα, τα δαμάσκηνα, τα οινοποιήσιμα σταφύλια, τις φράουλες, τα κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό, τα κολοκυνθοειδή με μη βρώσιμο φλοιό και τον λυκίσκο βασίζονται σε ανοχές κατά την εισαγωγή και είναι ασφαλή για τους καταναλωτές^{4,6,7,8,9}. Επομένως, τα εν λόγω ΑΟΚ θα πρέπει να διατηρηθούν στο υφιστάμενο επίπεδο, σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) και με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (11) Για την ουσία flutriafol μέσα και πάνω στα κοκκινόγούλια, τους σπόρους σιναπιού, τους σπόρους ψευδολιναριού, το ρύζι και τη σίκαλη, τα υφιστάμενα ΑΟΚ βασίστηκαν στις χρήσεις στην Ένωση. Έπειτα από την ανάκληση των αδειών για τις εν λόγω χρήσεις της προαναφερόμενης ουσίας, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για την ουσία flutriafol στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Τα ΑΟΚ για τα προαναφερόμενα προϊόντα θα πρέπει, επομένως, να καθοριστούν στην τιμή LOD στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Η έγκριση της δραστικής ουσίας penycuron έληξε στις 31 Μαΐου 2021 και δεν έχει υποβληθεί αίτηση για την ανανέωσή της. Όλες οι άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία penycuron ανακλήθηκαν. Επομένως, είναι σκόπιμο να διαγραφούν τα ΑΟΚ που προβλέπονται για την εν λόγω ουσία στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σε συνδυασμό με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο α) του ίδιου κανονισμού. Θα πρέπει, επομένως, να καθοριστούν ΑΟΚ για όλα τα προϊόντα στην τιμή LOD στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων

⁶ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in strawberries» (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία flutriafol στις φράουλες). EFSA Journal 2016·14(3):4427.

⁷ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in cucurbits with edible peel» (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία flutriafol στα κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό). EFSA Journal 2016·14(9):4577.

⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «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)» (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών στοιχείων μετά την επανεξέταση των ΑΟΚ βάσει του άρθρου 12 και τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία flutriafol σε κολοκυνθοειδή (με μη βρώσιμο φλοιό). EFSA Journal 2020·18(12):6315.

⁹ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in hops» (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή για την ουσία flutriafol στον λυκίσκο). EFSA Journal 2017·15(7):4875.

τιμών LOD. Για όλες τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα εργαστήρια αυτά πρότειναν ειδικά όρια προσδιορισμού ανά προϊόν, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με τις μεθόδους ανάλυσης.

- (14) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιρών της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.
- (15) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Για να καταστεί δυνατή η κανονική διάθεση στην αγορά, η μεταποίηση και η κατανάλωση των προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μεταβατική ρύθμιση για τα προϊόντα που έχουν παραχθεί πριν από την τροποποίηση των ΑΟΚ και για τα οποία προκύπτει από τα στοιχεία ότι τηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.
- (17) 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.
- (18) 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 II 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 παρήχθησαν στην Ένωση ή εισήχθησαν στην Ένωση πριν από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 6 μήνες μετά 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 μετά 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