



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2014
(OR. en)

15710/14

AGRILEG 226

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	21 Νοεμβρίου 2014
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D033848/03
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acetamiprid, chromafenozide, cyazofamid, dicamba, difenoconazole, fenpyrazamine, fluazinam, formetanate, νικοτίνη, penconazole, pymetrozine, pyraclostrobin, tau-fluvalinate και tebuconazole μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D033848/03.

συνημμ.: D033848/03



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANCO/10768/2014 Rev. 3
(POOL/E3/2014/10768/10768R3-
EN.doc) D033848/03
[...](2013) **XXX** draft

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

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acetamiprid, chromafenozide, cyazofamid, dicamba, difenoconazole, fenpyrazamine, fluazinam, formetanate, νικοτίνη, penconazole, pymetrozine, pyraclostrobin, tau-fluvalinate και tebuconazole μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acetamiprid, chromafenozide, cyazofamid, dicamba, difenoconazole, fenpyrazamine, fluazinam, formetanate, νικοτίνη, penconazole, pymetrozine, pyraclostrobin, tau-fluvalinate και tebuconazole 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),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες acetamiprid, cyazofamid, formetanate, pymetrozine, pyraclostrobin και tebuconazole ορίστηκαν ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για την ουσία penconazole ορίστηκαν ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II και στο μέρος Β του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για τις ουσίες chromafenozide, dicamba, difenoconazole, fenpyrazamine, fluazinam, νικοτίνη και tau-fluvalinate, ορίστηκαν ΑΟΚ στο μέρος Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Στο πλαίσιο διαδικασίας για την έγκριση της χρήσης σε μηλοειδή και σε σταφύλια φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία chromafenozide, υποβλήθηκε αίτηση με βάση το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ.
- (3) Όσον αφορά την ουσία cyazofamid, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τα σταφύλια. Όσον αφορά την ουσία difenoconazole, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τις πιπεριές και τις μελιτζάνες. Όσον αφορά την ουσία fenpyrazamine, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τα βερίκοκα, τα κεράσια, τα ροδάκινα και τα δαμάσκηνα. Όσον αφορά την ουσία formetanate, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τις φράουλες. Όσον αφορά την ουσία penconazole, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τα βατόμουρα και τα

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

σμέουρα. Όσον αφορά την ουσία pymetrozine, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τον αζάρολο (μεσογειακό μούσμουλο). Όσον αφορά την ουσία pyraclostrobin, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τις ρίζες κιχωρίου. Όσον αφορά την ουσία tau-fluvalinate, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τα μηλοειδή, τα ροδάκινα, τα βερίκοκα, τα σταφύλια, τις ντομάτες, τις μελιτζάνες, τα πεπόνια, τα μπρόκολα, τα λαχανάκια Βρυξελλών, τις γογγυλοκράμβες, τις αγκινάρες, τα μαρούλια και άλλα σαλατικά. Όσον αφορά την ουσία tebuconazole, ανάλογη αίτηση υποβλήθηκε για τους σπόρους παπαρούνας.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκε αίτηση για την ουσία acetamiprid για χρήση σε βερίκοκα και ακρόδρυα. Ο αιτών ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις της εν λόγω ουσίας στις καλλιέργειες αυτές στις Ηνωμένες Πολιτείες είχαν ως αποτέλεσμα κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι είναι αναγκαίο να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών όσον αφορά την εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων.
- (5) Ανάλογες αιτήσεις υποβλήθηκαν επίσης σχετικά με την ουσία dicamba σε γενετικώς τροποποιημένους σπόρους σόγιας και σχετικά με την ουσία fluazinam σε ρίζες τζίνσενγκ. Οι αιτούντες ισχυρίζονται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις των εν λόγω ουσιών στις καλλιέργειες αυτές στις Ηνωμένες Πολιτείες είχαν ως αποτέλεσμα κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι είναι αναγκαίο να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών όσον αφορά την εισαγωγή των εν λόγω προϊόντων.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, οι εν λόγω αιτήσεις αξιολογήθηκαν από τα οικεία κράτη μέλη και οι εκθέσεις αξιολόγησης διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή.
- (7) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «η Αρχή», αξιολόγησε τις αιτήσεις και τις εκθέσεις αξιολόγησης, εξέτασε ιδίως τους κινδύνους για τον καταναλωτή και, κατά περίπτωση, για τα ζώα και εξέδωσε αιτιολογημένες γνώμες σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ². Η Αρχή διαβίβασε τις εν λόγω γνώμες στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τις δημοσιοποίησε.

² Επιστημονικές εκθέσεις της EFSA διαθέσιμες στο διαδίκτυο: <http://www.efsa.europa.eu>:

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των ισχυόντων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία acetamiprid σε βερίκοκα και ακρόδρυα. EFSA Journal 2013·11(12):3506 [30 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Αιτιολογημένη γνώμη για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία chromafenozide σε μηλοειδή και σταφύλια. EFSA Journal 2014·12(2):3569 [25 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3569.

Αιτιολογημένη γνώμη για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία cyazofamid σε σταφύλια. EFSA Journal 2013·11(10):3402 [23 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3402.

Αιτιολογημένη γνώμη για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία dicamba σε γενετικώς τροποποιημένους σπόρους σόγιας. EFSA Journal 2013·11(10):3440 [38 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3440.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία difenoconazole σε πιπεριές και μελιτζάνες. EFSA Journal 2014·12(4):3676 [27 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3676.

- (8) Στις αιτιολογημένες της γνώμες, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας fenpyrazamine σε ροδάκινα, δεν απαιτείται τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ. Όσον αφορά τη χρήση της ουσίας tau-fluvalinate σε μηλοειδή, βερίκοκα, ροδάκινα και ντομάτες, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν είναι επαρκή ώστε να καθοριστούν νέα ΑΟΚ. Τα υφιστάμενα ΑΟΚ θα πρέπει, επομένως, να παραμείνουν αμετάβλητα.
- (9) Όσον αφορά την ουσία dicamba, δεν ανιχνεύθηκαν κατάλοιπα κατά τη συγκομιδή σε σπόρους σόγιας ανθεκτικούς στην ουσία dicamba. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχετικό συστατικό στα κατάλοιπα το οποίο ταυτοποιήθηκε σε σπόρους σόγιας ανθεκτικούς στην ουσία dicamba ήταν ο μεταβολίτης 3,6-διχλωροσαλικυλικό οξύ (DCSA).
- (10) Όσον αφορά όλες τις άλλες αιτήσεις, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνταν όλες οι απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα και ότι οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζητούνταν από τους αιτούντες ήταν αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια του καταναλωτή με βάση την εκτίμηση της έκθεσης του καταναλωτή για 27 ειδικές ομάδες ευρωπαϊών καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών. Ούτε η έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, στις εν λόγω ουσίες μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω μεγάλης κατανάλωσης των σχετικών καλλιεργειών και προϊόντων έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ADI) ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD).
- (11) Όσον αφορά τη νικοτίνη, με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 897/2012³ θεσπίστηκαν προσωρινά ΑΟΚ για τα άγρια μανιτάρια, έως τις 30 Νοεμβρίου 2014, σύμφωνα με το

Αιτιολογημένη γνώμη για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία fenpyrazamine σε βερίκοκα, κεράσια, ροδάκινα και δαμάσκηνα. EFSA Journal 2014·12(3):3619 [25 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3619.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ για την ουσία fluazinam σε ρίζες τζίνσενγκ. EFSA Journal 2014·12(5):3690 [20 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3690.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ για την ουσία formetanate σε φράουλες. EFSA Journal 2014·12(3):3596 [23 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3596.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τη θέσπιση νέων ΑΟΚ για την ουσία penconazole σε βατόμουρα και σμέουρα. EFSA Journal 2014·12(3):3618 [24 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3618.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των ισχύοντων ΑΟΚ για την ουσία pymetrozine σε αζάρουλες, σέλινο και μάραθο. EFSA Journal 2013·11(8):3348 [27 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3348.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση του υφιστάμενου ΑΟΚ για την ουσία pyraclostrobin σε ρίζες κιχωρίου. EFSA Journal 2014·12(5):3685 [23 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3685.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ για την ουσία tau-fluvalinate σε διάφορες καλλιέργειες. EFSA Journal 2014·12(1):3548 [49 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3548.

Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση του ισχύοντος ΑΟΚ για την ουσία tebuconazole σε σπόρους παπαρούνας. EFSA Journal 2013·11(5):3248 [31 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3248.

³ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 897/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, dimoxystrobin, methoxyfenozide και νικοτίνη μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 266 της 2.10.2012, σ.1).

άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, μέχρι την υποβολή και αξιολόγηση νέων δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τη φυσική παρουσία ή τον σχηματισμό νικοτίνης στα σχετικά προϊόντα. Η Επιτροπή ενημερώθηκε για ένα ερευνητικό έργο που εκτελείται με σκοπό τη διερεύνηση των πηγών νικοτίνης που απαντώνται στις εν λόγω καλλιέργειες. Λόγω της αναμενόμενης διάρκειας της μελέτης και με σκοπό να δοθεί ο απαραίτητος χρόνος στην Επιτροπή ώστε να αποφασίσει, είναι σκόπιμο να παραταθεί η ισχύς αυτών των ΑΟΚ ως τις 19 Οκτωβρίου 2016.

- (12) Όσον αφορά την ουσία formetanate, τροποποιήθηκαν διάφορα ΑΟΚ με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 61/2014⁴. Ο εν λόγω κανονισμός μειώνει το ΑΟΚ για τις φράουλες στο όριο προσδιορισμού, από τις 14 Αυγούστου 2014. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί από την ίδια ημερομηνία το ΑΟΚ το οποίο προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό.
- (13) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι ενδεικνυόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (14) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Συμβουλίου θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα φυτά, τα ζώα, τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2014. Ωστόσο, για το ΑΟΚ της ουσίας formetanate στις φράουλες, εφαρμόζεται από τις 14 Αυγούστου 2014.

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

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 61/2014 της Επιτροπής, της 24ης Ιανουαρίου 2014, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες cyromazine, fenpropidin, formetanate, oxamyl και tebuconazole μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 22 της 25.1.2014, σ.1).

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
[...]*