



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2023  
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58  
AGRILEG 301  
PESTICIDE 62

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	13 Νοεμβρίου 2023
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D(2023)87938
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία indoxacarb μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D(2023)87938.

σνημμ.: D(2023)87938

Βρυξέλλες, **XXX**  
PLAN/2023/242  
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)  
D087938/04  
[...] (2023) **XXX** draft

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

της **XXX**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

της XXX

**για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία indoxacarb 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) και το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τη δραστική ουσία indoxacarb έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας indoxacarb σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>2</sup>, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) δημοσίευσε συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου της εν λόγω δραστικής ουσίας,<sup>3</sup> καθορίζοντας χαμηλότερη αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη («ΑΗΠ») και χαμηλότερη δόση αναφοράς οξείας έκθεσης («ARfD»).
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας indoxacarb έληξε στις 19 Δεκεμβρίου 2021 και δεν ανανεώθηκε<sup>4</sup>. Όλες οι υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία ανακλήθηκαν.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 43 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να υποβάλει αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τους κινδύνους που ενδέχεται να ενέχουν για τους καταναλωτές τα ισχύοντα ΑΟΚ για την ουσία

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

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

<sup>3</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. [Συμπέρασμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία indoxacarb]. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

<sup>4</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2081 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2021, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας indoxacarb, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 426 της 29.11.2021, σ. 28).

indoxacarb, με βάση τις ανοχές κατά την εισαγωγή και τα ανώτατα όρια καταλοίπων του Codex («CXL»), λόγω της χαμηλότερης ΑΗΠ και της ARfD. Στην αιτιολογημένη γνώμη της<sup>5</sup>, η Αρχή εντόπισε μη αποδεκτούς κινδύνους όσον αφορά τα ισχύοντα ΑΟΚ με βάση τα CXL για τα μήλα, τα αχλάδια, τα βερίκοκα, τα κεράσια, τα ροδάκινα, τα δαμάσκηνα, τα επιτραπέζια και οινοποιήσιμα σταφύλια, τις ντομάτες, τις πιπεριές, τις μελιτζάνες, τα αγγούρια, τα αγγουράκια, τα κολοκύθια, τα πεπόνια, τις κολοκύθες, τα καρπούζια, τα μπρόκολα, τα κουνουπίδια και τα μαρούλια. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να μειωθούν στο σχετικό όριο προσδιορισμού (LOD) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

- (5) Επιπλέον, στο συμπέρασμά της<sup>6</sup> σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους που δημοσιεύτηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας indoxacarb, η Αρχή εξήγησε ότι, λόγω ανεπαρκών στοιχείων σχετικά με την τοξικότητα και τη γονιδιοτοξικότητα των διαφόρων μεταβολιτών και προϊόντων αποδόμησης που σχηματίζονται κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας σε υψηλή θερμοκρασία, δεν μπορούσαν να αποκλειστούν κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, ήταν αναγκαία η λήψη περαιτέρω αποφάσεων από τους διαχειριστές κινδύνου. Για τα προϊόντα που υποβάλλονται συνήθως σε επεξεργασία σε υψηλή θερμοκρασία, τα ΑΟΚ με βάση τα CXL δεν μπορούν να επιβεβαιωθούν ως ασφαλή για τους καταναλωτές. Αυτό αφορά τα ΑΟΚ για τον βασιλικό, τις πατάτες, το γλυκό καλαμπόκι, τα φασόλια (ξηρά), τα μπιζέλια (ξηρά), τα αράπικα φιστίκια, τα σπέρματα σόγιας, τα σπέρματα βαμβακιού, καθώς και το λίπος, το συκώτι, τους νεφρούς και τα βρώσιμα εντόσθια χοιροειδών, βοοειδών, προβάτων, αιγών και ιπποειδών, για ιστούς πουλερικών, γάλα και αυγά. Επομένως, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να μειωθούν στο όριο προσδιορισμού 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. Για τα προϊόντα που συνήθως δεν μεταποιούνται σε υψηλή θερμοκρασία και, ως εκ τούτου, για τα οποία δεν θα σχηματιστούν οι εν λόγω μεταβολίτες και προϊόντα αποδόμησης, μπορούν να διατηρηθούν τα υφιστάμενα ΑΟΚ με βάση τα CXL. Αυτό αφορά τα ΑΟΚ για τα μακρόκαρπα μύρτιλλα και τα τέια. Ως εκ τούτου, τα ΑΟΚ για τα μακρόκαρπα μύρτιλλα και τα τέια θα πρέπει να διατηρηθούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Επιπλέον, δεδομένου ότι τα ΑΟΚ για τα μήλα, τα μπρόκολα, τα κουνουπίδια, τη ρόκα, τις καλλιέργειες νεαρών φύλλων, τους ιστούς πουλερικών και τα αυγά καθορίζονται στα ειδικά όρια προσδιορισμού του προϊόντος, δεν υπάρχει πλέον ανάγκη για στοιχεία επιβεβαίωσης. Ως εκ τούτου, όλες οι υποσημειώσεις που περιέχουν αιτήσεις για επιβεβαιωτικά δεδομένα θα πρέπει να διαγραφούν.
- (6) Όσον αφορά τα προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν ανοχές κατά την εισαγωγή ή CXL, τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθοριστούν στο ειδικό ανά προϊόν όριο προσδιορισμού ή θα πρέπει να εφαρμόζεται το προκαθορισμένο ΑΟΚ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (7) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων ορίων προσδιορισμού. Για όλες τις δραστικές ουσίες που καλύπτονται από τον

<sup>5</sup> European Food Safety Authority; Στοχευμένη επανεξέταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) για την ουσία indoxacarb. EFSA Journal 2022·20(8):7527.

<sup>6</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. [Συμπέρασμα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία indoxacarb]. EFSA Journal 2018·16(1):5140.

παρόντα κανονισμό, τα εργαστήρια αυτά πρότειναν ειδικά όρια προσδιορισμού ανά προϊόν, τα οποία μπορούν να επιτευχθούν με τις μεθόδους ανάλυσης.

- (8) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιριών της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.
- (9) Ως εκ τούτου, τα παραρτήματα II και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (10) 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 να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που προκύπτουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (11) 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 II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### *Άρθρο 2*

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

Εφαρμόζεται από τις... [*Office of publications: please insert date 6 months after the date of entry into force of this Regulation*].

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*