



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. marraskuuta 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

SAATE

Lähtettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	13. marraskuuta 2023
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D(2023)87938
Asia:	KOMISSIION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse indoksakarin jäämän enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2023)87938.

Liite: D(2023)87938

Bryssel **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-FI.docx)
D087938/04
[...] (2023) **XXX** draft

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

annettu **XXX,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II
muuttamisesta siltä osin kuin on kyse indokskarbin jäämän enimmäismääristä tietyissä
tuotteissa tai niiden pinnalla**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse indoksakarbin jäämän 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) Tehoaineen indoksakarbi jäämän enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.
- (2) Indoksakarbin hyväksynnän uusimista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009² mukaisen menettelyn yhteydessä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', julkaisi kyseisen tehoaineen riskinarviointia koskevaa vertaisarviointia käsittelevät päätelmät³, joissa vahvistettiin alhaisempi hyväksyttävä päiväsaanti, jäljempänä 'ADI', ja alhaisempi akuutin altistumisen viiteannos, jäljempänä 'ARfD'.
- (3) Tehoaineen indoksakarbi hyväksynnän voimassaolo päättyi 19 päivänä joulukuuta 2021, eikä sitä uusittu.⁴ Kaikki tätä tehoainetta sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat on peruutettu.
- (4) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 396/2005 43 artiklan mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomaisista antamaan perustellun lausunnon riskeistä, joita indoksakarbin nykyiset jäämän enimmäismäärät, jotka perustuvat tuonnissa sallittuihin enimmäismääriin ja Codex-enimmäismääriin, jäljempänä 'CXL-arvot', voivat aiheuttaa kuluttajille, kun otetaan huomioon alhaisempi ADI- ja ARfD-arvo.

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

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

³ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2081, annettu 26 päivänä marraskuuta 2021, tehoaineen indoksakarbi hyväksynnän uusimatta jättämisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta (EUVL L 426, 29.11.2021, s. 28).

Elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsi perustellussa lausunnossaan⁵ omenoiden, päärynöiden, aprikoosien, kirsikoiden, persikoiden, luumujen, syötäväksi tarkoitettujen ja viinin valmistukseen tarkoitettujen viinirypäleiden, tomaattien, paprikoiden, munakoisojen, kurkkujen, coctailkurkkujen (cornichon), kesäkurpitsujen, melonien, kurpitsujen, vesimelonien, brokkolin/parsakaalin, kukkakaalin ja lehtisalaatin osalta riskejä, joita ei voida hyväksyä ja jotka liittyvät CXL-arvoihin perustuviin nykyisiin jäämän enimmäismääriin. Sen vuoksi näitä tuotteita koskevat jäämän enimmäismäärät olisi alennettava asiaankuuluvan määräysrajan tasolle asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II.

- (5) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen selitti indoksakarbin hyväksynnän uusimismenettelyn yhteydessä julkaistua vertaisarviointia koskevissa päätelmissään⁶, että ihmisten terveydelle aiheutuvia riskejä ei voida sulkea pois, koska ei ole olemassa riittäviä tietoja sellaisten eri metaboliittien ja hajoamistuotteiden myrkyllisyydestä ja genotoksisuudesta, joita muodostuu korkeassa lämpötilassa tapahtuvan jalostuksen aikana. Sen vuoksi riskinhallinnasta vastaavien oli tehtävä asiasta uusi päätös. Sellaisten tuotteiden osalta, joita jalostetaan yleensä korkeassa lämpötilassa, CXL-arvoihin perustuvia jäämän enimmäismääriä ei voida vahvistaa kuluttajien kannalta turvallisiksi. Tämä koskee jäämän enimmäismääriä basilikan, perunoiden, sokerimaissin, kuivattujen papujen, kuivattujen herneiden, maapähkinöiden, soijapapujen, puuvillansiementen sekä sikojen, nautojen, lampaiden, vuohien ja hevoseläinten rasvan, maksan, munuaisten ja muiden syötävien osien ja siipikarjan kudosten, maidon ja munien osalta. Jäämän enimmäismäärät näiden tuotteiden osalta olisi tämän vuoksi alennettava asiaankuuluvan määräysrajan tasolle asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II asetuksen (EY) N:o 396/2005 17 artiklan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa. Sellaisten tuotteiden osalta, joita ei yleensä jalosteta korkeassa lämpötilassa ja joissa kyseisiä metaboliitteja ja hajoamistuotteita ei muodostu, CXL-arvoihin perustuvat nykyiset jäämän enimmäismäärät voidaan säilyttää. Tämä koskee karpaloita ja teetä koskevia jäämän enimmäismääriä. Sen vuoksi karpaloita ja teetä koskevat jäämän enimmäismäärät olisi säilytettävä asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II. Koska omenoita, brokkolia/parsakaalia, kukkakaalia, rucolaa, versoja, siipikarjan kudoksia ja munia koskevat jäämän enimmäismäärät on asetettu tuotekohtaisten määräysrajojen tasolle, vahvistavia tietoja ei enää tarvita. Sen vuoksi kaikki alaviitteet, joihin sisältyy vahvistavien tietojen toimittamista koskeva pyyntö, olisi poistettava.
- (6) Niiden tuotteiden osalta, joille ei ole olemassa tuonnissa sallittuja enimmäismääriä tai CXL-arvoja, jäämän enimmäismäärät olisi vahvistettava tuotekohtaisen määräysrajan tasolle tai olisi sovellettava jäämän enimmäismäärien oletusarvoa, kuten asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään.
- (7) Komissio kuuli torjunta-ainejäämiä käsitteleviä Euroopan unionin vertailulaboratorioita tarpeesta mukauttaa tiettyjä määräysrajoja. Laboratoriot ehdottivat kaikille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tehoaineille tuotekohtaisia määräysrajoja, jotka ovat analyttisesti saavutettavissa.
- (8) Unionin kauppakumppaneita on kuultu Maailman kauppajärjestön kautta uusista jäämän enimmäismääristä, ja niiden kannanotot on otettu huomioon.

⁵ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb. EFSA Journal 2022;20(8):7527.

⁶ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

- (9) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteitä II ja V olisi muutettava.
- (10) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen jäämän uusien enimmäismäärien soveltamista, jotta jäsenvaltiot, kolmannet maat ja elintarvikealan toimijat voivat mukautua jäämän enimmäismäärien muuttamisesta johtuviin vaatimuksiin.
- (11) 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 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 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 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä*].

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

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN