



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 19. detsember 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

SAATEMÄRKUSED

Saatja: Euroopa Komisjon

Kättesaamise
kuupäev: 16. detsember 2022

Saaja: Nõukogu peasekretariaat

Komisjoni dok nr: D084205/04

Teema: KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa seoses teatavates toodetes või nende pinnal esinevate isoksabeeni, novalurooni ja tetrakonasooli jääkide piirnormidega

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D084205/04.

Lisatud: D084205/04

Brüssel, **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) **XXX** draft

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa seoses teatavates toodetes või nende pinnal esinevate isoksabeeni, novalurooni ja tetrakonasooli jääkide piirnormidega

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../....,

XXX,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa seoses teatavates toodetes või nende pinnal esinevate isoksabeeni, novalurooni ja tetrakonasooli jääkide piirnormidega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrust (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta,¹ eriti selle artikli 14 lõike 1 punkti a, artikli 18 lõike 1 punkti b ja artikli 49 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Isoksabeeni, novalurooni ja tetrakonasooli jääkide piirnormid on sätestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 III lisa A osas.
- (2) Isoksabeeni puhul esitas Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) põhjendatud arvamuse jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005² artikli 12 lõikega 1. Toiduohutusamet soovitas vähendada kehtivaid jääkide piirnorme puuviljade ja pähklite, juur- ja mugulköögiviljade, sibulköögiviljade, melonite, kõrvitsa, siguri, murulaugu, lehtselleri, varsköögiviljade, salvei, rosmariini, aed-liivatee, basiiliku, õliseemnete ja õliviljade, teravilja ning juursiguri puhul vastavalt põhimõttele kehtestada jääkide piirnormid nii madalal tasemel, nagu see on mõistlikult võimalik, ning tuginedes praeguste heade põllumajandustavade piisavatele toetavatele andmetele. Toiduohutusamet soovitas jätkata kehtivate jääkide piirnormide kohaldamist kabatšokkide ja ubade (värsked, kaunadeta) puhul, tuginedes praeguste heade põllumajandustavade piisavatele toetavatele andmetele. Kuna tarbijate jaoks ühegi asjaomase jääkide piirnormi puhul ohtu ei ole, tuleks need piirnormid kõnealuste toodete puhul sätestada määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisas toiduohutusameti poolt määratud tasemel.
- (3) Isoksabeeni puhul jõudis toiduohutusamet ka järeldusele, et puuvillaseemnete, taimeteede (kuivatatud õied), taimeteede (kuivatatud juured) ja humala puhul tuleks jääkide piirnormiks kehtestada iga toote puhul kehtiv määramispiir vastavalt põhimõttele kehtestada jääkide piirnormid nii madalal tasemel, nagu see on mõistlikult võimalik, ning tuginedes praegustele headele põllumajandustavadele. Kuna teave ei olnud täies ulatuses kättesaadav, tuleb riskijuhtidel asjaolusid täiendavalt kaaluda.

¹ ELT L 70, 16.3.2005, lk 1.

² Euroopa Toiduohutusamet, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“ (Põhjendatud aramus isoksabeeni jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2022; 20(1): 7062.

Kuigi kõnealuseid jääkide piirnorme peetakse ohutuks, vaadatakse need seega läbi. Läbivaatamisel võetakse arvesse kaks aastat pärast käesoleva määruse avaldamist kättesaadavat teavet. Kuna tarbijate jaoks ohtu ei ole, on asjakohane kehtestada määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisas kõnealuste toodete puhul jääkide piirnormiks vastav määramispiir.

- (4) Määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 6 lõike 1 alusel on esitatud taotlus muuta isoksabeeni kehtivat jääkide piirnormi herneste (värsked, kaunadeta) puhul. Kõnealuse taotluse puhul palus liikmesriik kasutada jääkide piirnormide kehtestamise menetluse tehnilistes suunistes³ ette nähtud kiirmenetlust, et kehtestada jääkide piirnorm ubadega (värsked, kaunadeta) tehtud jäägikatsete põhjal. Toiduohutusamet hindas isoksabeeni jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise raames hiljuti ubadega (värsked, kaunadeta) tehtud jäägikatsetid ja esitas kavandatud jääkide piirnormi kohta põhjendatud arvamuse⁴. See toiduohutusameti arvamus põhineb kõnealuse teemaga seotud praegustel teaduslikel ja tehnilistel teadmistel. Kuna ubadega (värsked, kaunadeta) tehtud jäägikatsete tulemusi on asjakohane ekstrapoleerida hernestele (värsked, kaunadeta), nagu on kinnitatud kehtivates liidu suunistes jääkide piirnormide ekstrapoleerimise kohta,⁵ ei ole vaja nõuda toiduohutusametilt põhjendatud arvamuse esitamist herneste (värsked, kaunadeta) kohta. Seepärast on asjakohane kehtestada määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisas ubadega (värsked, kaunadeta) tehtud jäägikatsete põhjal jääkide piirnormid herneste (värsked, kaunadeta) puhul samal tasemel kui ubade (värsked, kaunadeta) puhul.
- (5) Novalurooni jääkide kehtivate piirnormide kohta esitas toiduohutusamet põhjendatud arvamuse⁶ kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 12 lõikega 1. Võttes arvesse mitmeid andmelunki toksikoloogiliselt olulistest küsimustes, sealhulgas määramatust seoses kõnealuse toimeaine võimalike endokriinfunktsiooni kahjustavate omadustega, ei saanud toiduohutusamet kõigi toodete puhul välistada novalurooni jääkide piirnormidega seotud kahjulikku mõju inimeste tervisele. Seepärast on asjakohane kehtestada määruse (EÜ) nr 396/2005 V lisas asjaomaste toodete puhul jääkide piirnormiks vastav määramispiir.
- (6) Novalurooni puhul tegid Euroopa Liidu pestitsiidide jääkide referentlaborid ettepaneku kehtestada jäägi määratlusena „novaluroon (isomeeride summa)“, et oleks selge, et jääke võib esineda mis tahes isomeeride suhte juures, kuna novaluroon on kiraalne ühend. Komisjon peab seda uut jääkide määratlust asjakohaseks, kuna see

³ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (Tehnilised suunised jääkide piirnormi kehtestamiseks kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artiklitega 6–11 ning määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 8)(SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Euroopa Toiduohutusamet, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“ (Põhjendatud arvamus isoksabeeni jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2022; 20(1): 7062.

⁵ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (Tehnilised suunised andmenõuete kohta jääkide piirnormide kehtestamiseks, jääkidega tehtavate katsete võrreldavuse ning jääkide andmete ekstrapoleerimise kohta taimset ja loomset päritolu toodete puhul) (SANTE/2019/12752, 23.11.2020).

⁶ Euroopa Toiduohutusamet, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“ (Põhjendatud arvamus novalurooni jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2022; 20(1): 7041.

tagab tarbijakaitse kõrge taseme ja hõlbustab jõustamisasutuste tehtavat kontrolli, samas see ei mõjuta toiduohutusameti põhjendatud arvamust. Seepärast peaks kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 14 lõike 2 punktiga f olema novalurooni jäägi määratluseks „novaluroon (isomeeride summa)“.

- (7) Tetrakonasooli jääkide kehtivate piirnormide kohta esitas toiduohutusamet põhjendatud arvamuse⁷ kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 12 lõikega 1. Toiduohutusamet soovitas jätkata kehtivate jääkide piirnormi kohaldamist hurmaade puhul, tuginedes praeguste heade põllumajandustavade piisavatele toetavatele andmetele. Kuna tarbijate jaoks ohtu ei ole, tuleks hurmaade puhul sätestada asjaomane jääkide piirnorm määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisas toiduohutusameti poolt kindlaks määratud tasemel.
- (8) Tetrakonasooli puhul jõudis toiduohutusamet ka järeldusele, et nisperode, aprikooside, virsikute, lauaviinamarjade, veiniviinamarjade, maasikate, kurkide, kornišonide, kabatšokkide, rukki, nisu, suhkrupeedi (juurte), loomsete toodete (v.a veiste maks ja hobuste maks) ja piima puhul tuleks jääkide piirnorme vähendada vastavalt põhimõttele kehtestada jääkide piirnormid nii madalal tasemel, nagu see on mõistlikult võimalik, ning tuginedes praegustele headele põllumajandustavadele. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et õunte, pirnide, küdooniate, astelpihlakate, siguri, hariliku artišoki, linaseemnete, rapsiseemnete ja linnunade puhul tuleks jätkata kehtivate jääkide piirnormide kohaldamist vastavalt praegustele headele põllumajandustavadele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et tomatite, baklažaanide, melonite, kõrvitsate, arbuuside, juursiguri, veiste maksa ja hobuste maksa puhul tuleks jääkide piirnorme vastavalt praegustele headele põllumajandustavadele suurendada. Kuna teave ei olnud täies ulatuses kättesaadav, tuleb riskijuhtidel asjaolusid täiendavalt kaaluda. Kuigi kõnealuseid jääkide piirnorme peetakse ohutuks, vaadatakse need seega läbi. Läbivaatamisel võetakse arvesse kaks aastat pärast käesoleva määruse avaldamist kättesaadavat teavet. Kuna tarbijate jaoks ohtu ei ole, tuleks asjaomased jääkide piirnormid kõnealuste toodete puhul sätestada määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisas toiduohutusameti kindlaks määratud tasemel.
- (9) Tetrakonasooli osas tegi toiduohutusamet kindlaks, et paprikate, odra, tatra, maisi, hirs, kaera, riisi ja sorgo puhul ei ole jääkide piirnormide tuletamiseks jäägikatsed kättesaadavad, mistõttu tuleb riskijuhtijatel asjaolusid täiendavalt kaaluda. Jäägikatsete puudumisel on komisjon seisukohal, et kõnealuste toodete puhul on asjakohane kehtestada määruse (EÜ) nr 396/2005 II lisas jääkide piirnormiks vastav määramispiir.
- (10) Tetrakonasooli puhul tegid Euroopa Liidu pestitsiidide jääkide referentlaborid ettepaneku kehtestada jäägi määratlusena „tetrakonasool (isomeeride summa)“, et oleks selge, et jääke võib esineda mis tahes isomeeride suhte juures, kuna tetrakonasool on kiraalne ühend. Komisjon peab seda uut jääkide määratlust asjakohaseks, kuna see tagab tarbijakaitse kõrge taseme ja hõlbustab jõustamisasutuste tehtavat kontrolli, samas see ei mõjuta toiduohutusameti põhjendatud arvamust. Seepärast peaks kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 14 lõike 2 punktiga f olema tetrakonasooli jäägi määratluseks „tetrakonasool (isomeeride summa)“.

⁷ Euroopa Toiduohutusamet, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“ (Põhjendatud aramus tetrakonasooli jääkide kehtivate piirnormide läbivaatamise kohta kooskõlas määruse (EÜ) nr 396/2005 artikliga 12), EFSA Journal 2022; 20(1): 7111.

- (11) Toiduohutusamet hindas oma põhjendatud arvamustes kehtivaid codex'is esitatud jääkide piirnorme. Jääkide piirnormide kehtestamisel on komisjon võtnud arvesse neid codex'is esitatud jääkide piirnorme, mida peetakse liidu tarbijate jaoks ohutuks.
- (12) Toodete puhul, mille puhul ei ole lubatud kasutada toimeaineid isoksabeeni, novalurooni ega tetrakonasooli sisaldavaid taimekaitsevahendeid ning mille jaoks ei ole kehtestatud impordil kohaldatavaid jääkide piirnorme ega codex'is esitatud jääkide piirnorme, on asjakohane kehtestada jääkide piirnormiks konkreetsed määramispiirid või tuleks kohaldada vaikumisi jääkide piinormi, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 396/2005 artikli 18 lõike 1 punktis b.
- (13) Komisjon konsulteeris Euroopa Liidu pestitsiidijääkide referentlaboritega küsimuses, kas oleks vaja kohandada teatavaid määramispiire. Kõigi käesoleva määrusega hõlmatud toimeainete puhul pakkusid laborid välja tootepõhised määramispiirid.
- (14) Jääkide uute piirnormide suhtes on Maailma Kaubandusorganisatsiooni vahendusel konsulteeritud liidu kaubanduspartneritega ja nende märkusi on arvesse võetud.
- (15) Määrust (EÜ) nr 396/2005 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (16) Selleks, et võimaldada isoksabeeni ja tetrakonasooli tavapärasest turustamist, töötlemist ja tarbimist, ei tuleks käesolevat määrust kohaldada toodete suhtes, mis on toodetud liidus või imporditud liitu enne jääkide uute piirnormide kohaldamist ning mille puhul on tagatud tarbijakaitse kõrge tase.
- (17) Jääkide uute piirnormide kohaldamisele peaks eelnema piisav ajavahemik, mille jooksul liikmesriigid, kolmandad riigid ja toidukäitlejad saaksid kohaneda piirnormide muutmisest tulenevate uute nõuetega.
- (18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 396/2005 II, III ja V lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Kõigis toodetes või nende pinnal leiduvate toimeainete isoksabeeni ja tetrakonasooli jääkide suhtes jätkatakse määruse (EÜ) nr 396/2005 kohaldamist kujul, nagu see kehtis enne selle muutmist käesoleva määrusega, selliste toodete puhul, mis on liidus toodetud või liitu imporditud enne ... [väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev – 6 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist].

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates [väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev – 6 kuud pärast jõustumist].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.
Brüssel,

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN