



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 19. joulukuuta 2022  
(OR. en)

16198/22

**AGRILEG 203**  
**PESTICIDE 59**

**SAATE**

---

Lähetäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	16. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D084205/04
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse isoksabeenin, novaluronin ja tetrakonatsolin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D084205/04.

Liite: D084205/04

Bryssel **XXX**  
SANTE/10108/2022  
(POOL/E4/2022/10108/10108-FI.docx)  
D084205/04  
[...] (2022) **XXX** draft

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

**annettu **XXX**,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse isoksabeenin, novaluronin ja tetrakonatsolin jäämien 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 liitteiden II, III ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse isoksabeenin, novaluronin ja tetrakonatsolin jäämien 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 396/2005<sup>1</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan, 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja 49 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Isoksabeenin, novaluronin ja tetrakonatsolin jäämien enimmäismäärät vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III olevassa A osassa.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi perustellun lausunnon<sup>2</sup> isoksabeenin jäämien voimassa olevista enimmäismääristä asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Elintarviketurvallisuusviranomainen suositteli voimassa olevien jäämien enimmäismäärien alentamista hedelmien ja pähkinöiden, juuresten ja juurimukuloiden, sipulikasvien, melonien, kurpitsojen, salaattisikurin, ruohosipulin, yrttisellerin, varsivihannesten, salvian, rosmariinin, timjamin, basilikan, öljysiementen ja öljysiemenkasvien, viljojen ja juurisikurin osalta noudattaen periaatetta, jonka mukaan jäämien enimmäismäärät vahvistetaan niin alhaiselle tasolle kuin on kohtuudella mahdollista, sekä nykyisiä hyviä maatalouskäytäntöjä koskevien riittävien tietojen perusteella. Se suositteli, että kesäkurpitsoja ja tarhapapuja (tuoreet, silvityt) koskevat voimassa olevat jäämien enimmäismäärät pidetään ennallaan nykyisiä hyviä maatalouskäytäntöjä koskevien riittävien tietojen perusteella. Koska mikään kyseisistä jäämien enimmäismääristä ei aiheuta riskiä kuluttajille, on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II kyseisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle.
- (3) Isoksabeenin osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että puuvillansiemeniä, yrttiutejuomia (kuivatut, kukista), yrttiutejuomia (kuivatut, juurista) ja humalaa koskevat jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava kutakin tuotetta koskevan nykyisen määrittämisrajan tasolle noudattaen periaatetta, jonka mukaan

<sup>1</sup> EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022, 20(1):7062.

jäämien enimmäismäärät vahvistetaan niin alhaisiksi kuin on kohtuudella mahdollista, sekä nykyisten hyvien maatalouskäytäntöjen perusteella. Koska joitakin tietoja ei kuitenkaan ollut saatavilla, riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Sen vuoksi näitä jäämien enimmäismääriä tarkastellaan myöhemmin uudelleen, vaikka niitä pidetäänkin turvallisina. Tarkastelussa otetaan huomioon kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta käytettävissä olevat tiedot. Koska kuluttajille ei aiheudu riskiä, on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II jäämien enimmäismäärät kyseisten tuotteiden osalta kutakin tuotetta koskevan määräysrajan tasolle.

- (4) Asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla tehtiin hakemus, jossa pyydettiin isoksabeenin jäämän voimassa olevan enimmäismäärää muuttamista herneiden (tuoreet, silvityt) osalta. Yksi jäsenvaltio pyysi, että tämän hakemuksen kohdalla jäämän enimmäismäärä vahvistettaisiin jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevissa teknisissä ohjeissa<sup>3</sup> esitetyllä nopeutetulla menettelyllä tarhapavuille (tuoreet, silvityt) tehtyjen jäämäkokeiden perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on hiljattain arvioinut tarhapavuille (tuoreet, silvityt) tehtyjä jäämäkokeita isoksabeenin voimassa olevien jäämien enimmäismäärien tarkastelun yhteydessä ja antanut perustellun lausunnon<sup>4</sup> ehdotetusta jäämän enimmäismäärästä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto perustuu asiaa koskevaan tämänhetkiseen tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen. Tarhapavuille (tuoreet, silvityt) tehtyjen jäämäkokeiden tulokset on aiheellista ekstrapoloida herneisiin (tuoreet, silvityt), kuten jäämien enimmäismäärien ekstrapoloinnista annetuissa voimassa olevissa unionin ohjeissa<sup>5</sup> vahvistetaan, joten elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen pyytää perusteltua lausuntoa herneiden (tuoreet, silvityt) osalta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II herneitä (tuoreet, silvityt) koskeva jäämän enimmäismäärä tarhapapuja (tuoreet, silvityt) koskevan jäämän enimmäismäärän tasolle tarhapavuille (tuoreet, silvityt) tehtyjen jäämäkokeiden perusteella.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi perustellun lausunnon<sup>6</sup> novaluronin jäämien voimassa olevista enimmäismääristä asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Koska toksikologisesti merkityksellisissä tiedoissa on useita puutteita, mukaan lukien epävarmuus kyseisen tehoaineen mahdollisista hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista, elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut sulkea pois novaluronin jäämien enimmäismääristä kaikissa tuotteissa mahdollisesti aiheutuvia haitallisia vaikutuksia ihmisten terveyteen. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä V jäämien enimmäismäärät kaikkien tuotteiden osalta kutakin tuotetta koskevan määräysrajan tasolle.

<sup>3</sup> Jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevat tekniset ohjeet asetuksen (EY) N:o 396/2005 6–11 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 8 artiklan mukaisesti (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022, 20(1):7062.

<sup>5</sup> 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 (SANTE/2019/12752 – 23. marraskuuta 2020).

<sup>6</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022, 20(1):7041.

- (6) Torjunta-ainejäämiä käsittelevät Euroopan unionin vertailulaboratoriot ehdottivat novaluronia koskevan jäämän määritelmän muuttamista muotoon ”novaluroni (isomeerien summa)” sen selventämiseksi, että jäämiä voi esiintyä missä tahansa isomeerisuhteessa, koska novaluroni on kiraalinen yhdiste. Komissio pitää tätä uutta jäämän määritelmää asianmukaisena, koska sillä varmistetaan kuluttajansuojan korkea taso ja helpotetaan valvontaviranomaisten suorittamaa valvontaa eikä sillä ole vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltuun lausuntoon. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti novaluronin jäämän määritelmän olisi oltava ”novaluroni (isomeerien summa)”.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi perustellun lausunnon<sup>7</sup> voimassa olevista tetrakonatsolin jäämän enimmäismääristä asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Se suositteli, että kakeja/persimoneja/sharoneja koskevat voimassa olevat jäämien enimmäismäärät pidetään ennallaan nykyisiä hyviä maatalouskäytäntöjä koskevien riittävien tietojen perusteella. Koska kuluttajille ei aiheudu riskiä, on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II kakeja/persimoneja/sharoneja koskevat jäämän enimmäismäärät elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle.
- (8) Tetrakonatsolin osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lokvatteja, aprikooseja, persikoita, syötäväksi tarkoitettuja viinirypäleitä, viinin valmistukseen tarkoitettuja viinirypäleitä, mansikoita, kurkkuja, coctailkurkkuja (cornichon), kesäkurpitsia, ruista, vehnää, sokerijuurikkaita, maaeläinperäisiä tuotteita, lukuun ottamatta naudan maksaa ja hevosen maksaa, sekä maitoa koskevia jäämien enimmäismääriä olisi alennettava, noudattaen periaatetta, jonka mukaan jäämien enimmäismäärät vahvistetaan niin alhaiselle tasolle, kuin on kohtuudella mahdollista, sekä nykyisten hyvien maatalouskäytäntöjen perusteella. Se totesi, että omenoita, päärynöitä, kvitteneitä, mispeleitä, salaattisikureita, latva-artisokkia, pellavansiemeniä, rapsinsiemeniä ja linnunmunia koskevat jäämien enimmäismäärät olisi pidettävä ennallaan nykyisten hyvien maatalouskäytäntöjen perusteella. Lisäksi se totesi, että tomaatteja, munakoisoja, meloneja, kurpitsia, vesimeloneja, juurisikureita, naudan maksaa ja hevosen maksaa koskevia jäämien enimmäismääriä olisi korotettava nykyisten hyvien maatalouskäytäntöjen perusteella. Koska joitakin tietoja ei kuitenkaan ollut saatavilla, riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Sen vuoksi näitä jäämien enimmäismääriä tarkastellaan myöhemmin uudelleen, vaikka niitä pidetäänkin turvallisina. Tarkastelussa otetaan huomioon kahden vuoden kuluessa tämän asetuksen julkaisemisesta käytettävissä olevat tiedot. Koska kuluttajille ei aiheudu riskiä, on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II jäämän enimmäismäärät kyseisten tuotteiden osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen määrittämälle tasolle.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, ettei tetrakonatsolin osalta ollut saatavilla jäämäkokeita, joiden tuloksista olisi voitu johtaa jäämien enimmäismäärät paprikoille, ohralle, tattarille, maissille, hirssille, kauralle, riisille ja kirjodurralle, joten riskinhallinnasta vastaavien tahojen on jatkettava asian tarkastelua. Koska tällaisia kokeita ei ole saatavilla, komissio katsoo aiheelliseksi vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II jäämien enimmäismäärät kyseisten tuotteiden osalta kutakin tuotetta koskevan määritysrajan tasolle.

<sup>7</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022, 20(1):7111.

- (10) Torjunta-ainejäämiä käsittelevät Euroopan unionin vertailulaboratoriot ehdottivat tetrakonatsolia koskevan jäämän määritelmän muuttamista muotoon ”tetrakonatsoli (isomeerien summa)” sen selventämiseksi, että jäämiä voi esiintyä missä tahansa isomeerisuhteessa, koska tetrakonatsoli on kiraalinen yhdiste. Komissio pitää tätä uutta jäämän määritelmää asianmukaisena, koska sillä varmistetaan kuluttajansuojan korkea taso ja helpotetaan valvontaviranomaisten suorittamaa valvontaa eikä sillä ole vaikutusta elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltuun lausuntoon. Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaisesti tetrakonatsolin jäämän määritelmän olisi oltava ”tetrakonatsoli (isomeerien summa)”.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi voimassa olevat jäämien Codex-enimmäismäärät, jäljempänä ’CXL-arvot’, perustelluissa lausunnoissaan. Komissio on jäämien enimmäismääriä vahvistaessaan ottanut huomioon ne CXL-arvot, joiden katsotaan olevan turvallisia kuluttajille unionissa.
- (12) Niiden tuotteiden osalta, joissa tehoaineita isoksabeeni, novaluroni tai tetrakonatsoli sisältävien kasvinsuojeluaineiden käyttö ei ole sallittua ja joita varten ei ole olemassa tuonnissa sallittuja enimmäismääriä tai CXL-arvoja, on aiheellista vahvistaa jäämien enimmäismäärät määritysrajan tasolle tai soveltaa jäämien enimmäismäärän oletusarvoa asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (13) Komissio kuuli torjunta-ainejäämiä käsitteleviä Euroopan unionin vertailulaboratorioita tarpeesta mukauttaa tietyt määritysrajoja. Laboratoriot ehdottivat kaikille tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tehoaineille tuotekohtaisia määritysrajoja.
- (14) Unionin kauppakumppaneita on kuultu Maailman kauppajärjestön kautta uusista jäämien enimmäismääristä, ja niiden kannanotot on otettu huomioon.
- (15) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (16) Isoksabeenin ja tetrakonatsolin osalta tätä asetusta ei pitäisi soveltaa tuotteisiin, jotka on tuotettu unionissa tai tuotu unioniin ennen kuin muutettuja jäämien enimmäismääriä aletaan soveltaa ja joiden osalta kuluttajansuojan taso säilyy korkeana, jotta tuotteiden tavanomainen kaupan pitäminen, jalostus ja kulutus on mahdollista.
- (17) Olisi sallittava kohtuullinen siirtymäaika ennen jäämien uusien enimmäismäärien soveltamista, jotta jäsenvaltiot, kolmannet maat ja elintarvikealan toimijat voivat mukautua jäämien enimmäismäärien muuttamisesta johtuviin vaatimuksiin.
- (18) 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 liitteet II, III ja V tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Kaikissa tuotteissa ja niiden pinnalla käytettävien tehoaineiden isoksabeeni ja tetrakonatsoli osalta asetusta (EY) N:o 396/2005, sellaisena kuin se oli ennen muuttamista tällä asetuksella, sovelletaan edelleen tuotteisiin, jotka on tuotettu unionissa tai tuotu unioniin ennen [...] päivää [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta*].

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [*Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta voimaantulosta*].

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

Tehty Brysselissä

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*