



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 4 Δεκεμβρίου 2023
(OR. en)

16299/23

DENLEG 63
AGRILEG 330
PESTICIDE 66

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία: 23 Νοεμβρίου 2023
Παραλαβής:
Αποδέκτης: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: D091951/3

Θέμα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της νικοτίνης μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D091951/3.

σνημμ.: D091951/3



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
PLAN/2023/1999 Rev. 1
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)
D091951/03
[...] (2023) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της νικοτίνης 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 τη νικοτίνη έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο μέρος Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Όσον αφορά τη νικοτίνη στον φλοιό μπαχαρικών, στα ριζώδη και ριζωματώδη μπαχαρικά, στους οφθαλμούς ανθέων, στο στίγμα ανθέων και στο επίσπερμο, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/377 της Επιτροπής² καθορίστηκαν προσωρινά ΑΟΚ σε 0,07 mg/kg έως τις 22 Φεβρουαρίου 2030, εν αναμονή της υποβολής και της αξιολόγησης νέων δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τη φυσική εμφάνιση ή τον σχηματισμό νικοτίνης στα εν λόγω προϊόντα.
- (3) Όσον αφορά τη νικοτίνη στα μπαχαρικά-σπόρους και στους καρπούς-καρυκεύματα, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2023/1536 της Επιτροπής³ καθορίστηκαν προσωρινά ΑΟΚ σε 0,05 mg/kg έως τις 22 Φεβρουαρίου 2030, εν αναμονή της υποβολής και της

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2023/377 της Επιτροπής, της 15ης Φεβρουαρίου 2023, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II, III, IV και V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες χλωριούχο βενζαλκόνιο (BAC), chlorpropham (χλωρπροφάμη), χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο (DDAC), flutriafol (φλουτριάφολη), metazachlor (μεταζαχλώριο), νικοτίνη, profenofos (προφenoφός), quizalofop-P, πυριτικό αργιλιονάτριο, thiabendazole (θειαβενδαζόλη) και triadimenol (τριάδιμενόλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 55 της 22.2.2023, σ. 1).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1536 της Επιτροπής της 25ης Ιουλίου 2023 για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων της νικοτίνης μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (ΕΕ L 187 της 26.7.2023, σ. 6).

αξιολόγησης νέων δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τη φυσική εμφάνιση ή τον σχηματισμό νικοτίνης στα εν λόγω προϊόντα. Ο εν λόγω κανονισμός καθόρισε επίσης προσωρινό ΑΟΚ για τη νικοτίνη στην κανέλα σε 0,2 mg/kg έως τις 22 Φεβρουαρίου 2030, εν αναμονή της υποβολής των ίδιων πληροφοριών.

- (4) Πρόσφατα, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων υπέβαλαν στην Επιτροπή ειδικά δεδομένα παρακολούθησης για τα μπαχαρικά, από τα οποία προκύπτει ότι ενδέχεται να εμφανιστούν κατάλοιπα στο εν λόγω προϊόν σε επίπεδα υψηλότερα από τα προσωρινά ΑΟΚ που καθορίστηκαν με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2023/377 και (ΕΕ) 2023/1536. Με βάση αυτά τα πιο ειδικά δεδομένα, η Επιτροπή πρότεινε τον καθορισμό προσωρινών ΑΟΚ για όλα τα μπαχαρικά σε επίπεδο 0,3 mg/kg, που αντιστοιχεί στο 95ο εκατοστημόριο όλων των αποτελεσμάτων του δείγματος.
- (5) Με βάση αυτές τις νέες πληροφορίες, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) διενήργησε νέα εκτίμηση του οξέος (βραχυπρόθεσμου) διατροφικού κινδύνου όσον αφορά τη νικοτίνη στα μπαχαρικά και νέα εκτίμηση της χρόνιας (μακροπρόθεσμης) έκθεσης για τους Ευρωπαίους καταναλωτές. Η Αρχή εξέτασε τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και προέβη σε δήλωση σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ⁴. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ για τη νικοτίνη στα μπαχαρικά ήταν αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, με βάση την εκτίμηση της έκθεσης για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαίων καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες της νικοτίνης. Ούτε η μακροπρόθεσμη (χρόνια) έκθεση στην εν λόγω ουσία μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να την περιέχουν ούτε η βραχυπρόθεσμη (οξεία) έκθεση μέσω ακραίας κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων δείχνουν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.
- (6) Με βάση τις σχετικές εκτιμήσεις κινδύνου της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των σχετικών παραγόντων που απαριθμούνται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ είναι αποδεκτές.
- (7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) 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 ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁴ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2023. Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices (Στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου για τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τη νικοτίνη στα μπαχαρικά). EFSA Journal, 21(10), 1-12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.

Άρθρο 2

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

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