



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 4. joulukuuta 2023  
(OR. en)

16299/23

**DENLEG 63**  
**AGRILEG 330**  
**PESTICIDE 66**

**SAATE**

---

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	23. marraskuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D091951/3
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nikotiinin jäämän enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D091951/3.

Liite: D091951/3



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

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

**annettu **XXX**,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen III  
muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nikotiinin 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 III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nikotiinin 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 396/2005<sup>1</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Nikotiinin jäämän enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III olevassa A osassa.
- (2) Mausteena käytetyissä kuorissa, juurissa ja juurakoissa, nupuissa/silmuissa, luoteissa ja siemenvaiפוissa olevalle nikotiinille vahvistettiin komission asetuksella (EU) 2023/377<sup>2</sup> väliaikaiseksi jäämän enimmäismääräksi 0,07 mg/kg 22 päivään helmikuuta 2030 saakka, kunnes nikotiinin luonnollista esiintymistä tai muodostumista kyseisissä tuotteissa koskevat uudet tiedot on toimitettu ja arvioitu.
- (3) Mausteena käytetyissä siemenissä ja mausteena käytetyissä hedelmissä olevalle nikotiinille vahvistettiin komission asetuksella (EU) 2023/1536<sup>3</sup> väliaikaiseksi jäämän enimmäismääräksi 0,05 mg/kg 22 päivään helmikuuta 2030 saakka, kunnes nikotiinin luonnollista esiintymistä tai muodostumista kyseisissä tuotteissa koskevat uudet tiedot on toimitettu ja arvioitu. Kyseisellä asetuksella myös kanelissa olevalle nikotiinille vahvistettiin väliaikaiseksi jäämän enimmäismääräksi 0,2 mg/kg 22 päivään helmikuuta 2030 saakka, kunnes vastaavat tiedot on toimitettu.
- (4) Elintarvikealan toimijat toimittivat komissiolle hiljattain mausteita koskevia yksityiskohtaisia seurantatietoja, jotka osoittavat, että kyseisessä tuotteessa olevien jäämien taso voi ylittää asetuksissa (EU) 2023/377 ja (EU) 2023/1536 vahvistetun väliaikaisen jäämän enimmäismäärän. Näiden yksityiskohtaisempien tietojen

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

<sup>2</sup> Komission asetus (EU) 2023/377, annettu 15 päivänä helmikuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III, IV ja V muuttamisesta siltä osin kuin on kyse bentsalkoniumkloridin (BAC), klooriprofaamin, didekyylidimetyyliammoniumkloridin (DDAC), flutriafolin, metatsakloorin, nikotiinin, profenofossin, kvitsalofoppi-P:n, natriumalumiinisilikaatin, tiabendatsolin ja triadimenolin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 55, 22.2.2023, s. 1).

<sup>3</sup> Komission asetus (EU) 2023/1536, annettu 25 päivänä heinäkuuta 2023, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen III muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nikotiinin jäämän enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla (EUVL L 187, 26.7.2023, s. 6).

perusteella komissio ehdotti, että väliaikaiseksi jäämän enimmäismääräksi kaikkien mausteiden osalta vahvistettaisiin 0,3 mg/kg, joka vastaa kaikkien näytetulosten 95. persentiiliä.

- (5) Näiden uusien tietojen perusteella Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', teki uuden riskiarvioinnin ravinnon välityksellä tapahtuvasta akuutista (lyhytaikaisesta) altistumisesta mausteissa olevan nikotiinin osalta ja uuden eurooppalaisia kuluttajia koskevan kroonisen (pitkäaikaisen) altistumisen arvioinnin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkasteli kuluttajille ja tarpeen mukaan eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi lausunnon<sup>4</sup> ehdotetuista jäämän enimmäismääristä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että muutokset mausteissa olevan nikotiinin jäämän enimmäismääriin olivat kuluttajien turvallisuuden kannalta hyväksyttäviä 27 erityiselle kuluttajaryhmälle Euroopassa tehdyn kuluttajien altistumisen arvioinnin perusteella. Elintarviketurvallisuusviranomaisen otti huomioon nikotiinin toksikologisia ominaisuuksia koskevat uusimmat tiedot. Kaikkien kyseistä ainetta mahdollisesti sisältävien elintarvikkeiden kulutuksesta johtuva pitkäaikainen (krooninen) altistuminen sille taikka asianomaisten tuotteiden suuresta kulutuksesta johtuva lyhytaikainen (akuutti) altistuminen eivät kumpikaan osoita, että hyväksyttävä päiväsaanti tai akuutin altistumisen viiteannos olisivat vaarassa ylittyä.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen asiaankuuluvien riskinarviointien perusteella ja asetuksen (EY) N:o 396/2005 14 artiklan 2 kohdassa luetellut merkitykselliset tekijät huomioon ottaen ehdotetut muutokset jäämien enimmäismääriin ovat hyväksyttäviä.
- (7) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (8) 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 III tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### *2 artikla*

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

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

Tehty Brysselissä

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

---

<sup>4</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, 2023. Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices. EFSA Journal, 21(10), 1–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>