



Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2022
(OR. fr)

5683/22

AGRILEG 8
PESTICIDE 3

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	26 Ιανουαρίου 2022
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D076996/3
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία flutianil (φλουτιανίλη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D076996/3.

σνημμ.: D076996/3



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/11282/2021
(POOL/E4/2021/11282/11282-EN.docx)
D076996/03
[...](2021) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για την ουσία flutianil (φλουτιανίλη) 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 την ουσία flutianil (φλουτιανίλη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκε αίτηση για ανοχές κατά την εισαγωγή για την ουσία flutianil, η οποία χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες σε μήλα, κεράσια (γλυκά), φράουλες, αγγούρια, κολοκύθια και πεπόνια. Ο αιτών παρέσχε στοιχεία σύμφωνα με τα οποία οι εγκεκριμένες χρήσεις της εν λόγω ουσίας στις καλλιέργειες αυτές στις Ηνωμένες Πολιτείες είχαν ως αποτέλεσμα κατάλοιπα που υπερβαίνουν τα ΑΟΚ που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και ότι είναι αναγκαίο να καθοριστούν υψηλότερα ΑΟΚ για την αποφυγή εμπορικών φραγμών όσον αφορά την εισαγωγή, στην ΕΕ, των εν λόγω προϊόντων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η αίτηση αξιολογήθηκε από το κράτος μέλος στο οποίο είχε αρχικά υποβληθεί και η έκθεση αξιολόγησης του εν λόγω κράτους μέλους διαβιβάστηκε στην Επιτροπή.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) μελέτησε την αίτηση και την έκθεση αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τους καταναλωτές και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ². Η Αρχή διαβίβασε την εν λόγω γνώμη στον αιτούντα, στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τη δημοσιοποίησε.

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Επιστημονικές εκθέσεις της EFSA διαθέσιμες στο διαδίκτυο: <http://www.efsa.europa.eu>.

Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutianil in various crops (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή της ουσίας flutianil σε διάφορες καλλιέργειες). EFSA Journal 2021·19(9):6840.

- (5) Όσον αφορά την ουσία flutianil στα πεπόνια, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν επαρκούσαν για τον καθορισμό νέου ΑΟΚ. Όσον αφορά όλες τις άλλες τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζητούσε ο αιτών, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα υποβληθέντα στοιχεία ήταν επαρκή για τη διενέργεια εκτίμησης κινδύνου. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζητούσε ο αιτών ήταν αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, με βάση την εκτίμηση της έκθεσης για 27 ειδικές ομάδες Ευρωπαίων καταναλωτών. Για τη συναγωγή συμπεράσματος η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πλέον πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας. Ούτε η έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής στην ουσία αυτή μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να την περιέχουν ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω ακραίας κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.
- (6) Με βάση την αιτιολογημένη γνώμη της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που προτείνονται με τον παρόντα κανονισμό πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (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 II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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*