



Bryssel, 24. maaliskuuta 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

SAATE

Lähettiläjä: Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ

Saapunut: 21. maaliskuuta 2025

Vastaanottaja: Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri

Kom:n asiak. nro: D105252/02

Asia: KOMISSION ASETUS (EU) .../...,
annettu XXX,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005
liitteiden II, III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse
amidosulfuronin, atsoksisstrobiinin, heksitiatsoksin, isoksabeenin,
pikloraamin, propamokarbin, natriumhopeatiosulfaatin ja teflutriinin
jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D105252/02.

Liite: D105252/02

Bryssel **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-FI.docx)
D105252/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse amidosulfuronin, atsoksistrobiinin, heksitiatsoksin, isoksabeenin, pikloraamin, propamokarbin, natriumhopeatiosulfaatin ja teflutriinin jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu XXX,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden II, III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse amidosulfuronin, atsoksistrobiinin, heksitiatsoksin, isoksabeenin, pikloraamin, propamokarbin, natriumhopeatiosulfaatin ja teflutriinin 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 396/2005¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan ja 14 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Amidosulfuronin, atsoksistrobiinin, heksitiatsoksin, isoksabeenin, propamokarbin ja teflutriinin jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II. Pikloraamin jäämän enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III olevassa A osassa. Natriumhopeatiosulfaatille ei ole vahvistettu erityisiä jäämän enimmäismääriä. Sen vuoksi kyseiseen tehoaineeseen sovelletaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettua oletusarvoa 0,01 mg/kg.
- (2) Atsoksistrobiinista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 2 ja 4 kohdan nojalla hakemus, joka koskee tuonnissa sallittuja enimmäismääriä meloneissa ja vesimeloneissa ja joka perustui aineen käyttöön Brasiliassa. Heksitiatsoksista toimitettiin tällainen hakemus, joka koskee tuonnissa sallittuja enimmäismääriä karhunvatukoissa ja vadelmissa ja joka perustui aineen käyttöön Yhdysvalloissa.
- (3) Propamokarbista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla hakemus, jossa pyydetään voimassa olevien jäämän enimmäismäärien muuttamista pienten retiisin lehtien ja retiisien osalta. Pikloraamista toimitettiin tällainen hakemus sikojen rasvan ja maksan, nautojen maksan, lampaiden maksan, vuohien maksan, hevoseläinten rasvan ja maksan, muiden tuotantoeläinten rasvan, maksan ja muiden osien sekä hunajan ja muiden mehiläistuotteiden osalta.
- (4) Asianomaiset jäsenvaltiot arvioivat kaikki edellä tarkoitettut hakemukset asetuksen (EY) N:o 396/2005 8 ja 9 artiklan mukaisesti, ja arviointiraportit toimitettiin komissiolle. Komissio toimitti hakemukset, arviointiraportit ja liiteasiakirjat Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'.

-

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakemukset ja arviointiraportit, tarkasteli etenkin kuluttajille ja tarvittaessa myös eläimille aiheutuvia riskejä ja antoi perustellut lausunnot ehdotetuista jäämien enimmäismääristä². Se toimitti lausunnot hakijoille, komissiolle ja jäsenvaltioille sekä julkisti ne.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kyseisistä hakemuksista, että tiedot olivat riittävät jäämien enimmäismääriä koskevien ehdotusten määrittämiseksi tai vahvistamiseksi arvioinnin kohteena olevien hyödykkeiden osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ehdotti pikloraamille uutta täytäntöönpanon valvonnassa käytettävää, kasvituotteisiin ja hunajaan sovellettavaa jäämän määritelmää ”pikloraami, vapaa ja konjugoitunut, ilmaistuna pikloraamina” pelkän ”pikloraamin” sijaan. Ehdotettu määritelmä perustuu aineenvaihduntatutkimuksissa havaittuihin metabolisiin ominaisuuksiin ja täytäntöönpanon valvonnassa käytettävien analyysimenetelmien suorituskykyyn. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei suosittele pikloraamin nykyisten jäämän enimmäismäärien muuttamista kotieläinten kudosten osalta.
- (7) Näin ollen on aiheellista vahvistaa pyydetty jäämien enimmäismäärät atsokistrobiniin meloneissa ja vesimeloneissa, heksitiatsoksille karhunvatukoissa ja vadelmissa sekä pikloraamille sikojen rasvassa ja maksassa, nautojen maksassa, lampaiden maksassa, vuohien maksassa, hevoseläinten rasvassa ja maksassa, muiden tuotantoeläinten rasvassa, maksassa ja muissa osissa sekä hunajassa ja muissa mehiläistuotteissa elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelemille tasoille.
- (8) Propamokarbin osalta asetuksella (EU) 2024/3196 sisällytetään asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä I olevaan B osaan pienet retiisin lehdet, joihin sovelletaan samoja jäämän enimmäismääriä kuin sinappikaaliin/rucolaan mainitussa liitteessä olevassa A osassa³. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että nykyinen jäämän enimmäismäärä sinappikaalissa/rucolassa on alhaisempi kuin ehdotettu jäämän enimmäismäärä pienissä retiisin lehdissä. Se totesi, että riskinhallinnasta vastaavien tahojen on tarpeen tarkastella asiaa, jotta voidaan päättää, miten ehdotettu jäämän enimmäismäärä pienissä retiisin lehdissä pannaan täytäntöön.
- (9) Koska elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että jäämän enimmäismääräksi retiisin lehdissä ehdotettu arvo on turvallinen kuluttajille, kun otetaan huomioon sinappikaalia/rucolaa koskevat kulutustiedot, on aiheellista vahvistaa propamokarbin jäämän enimmäismäärä sinappikaalissa/rucolassa ja retiiseissä elintarviketurvallisuusviranomaisen suosittelemalle tasolle.

² Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteelliset raportit ovat saatavilla verkossa osoitteessa: <http://www.efsa.europa.eu>.

Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons, EFSA Journal 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>,

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries, EFSA Journal 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>,

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey, EFSA Journal 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>,

Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves), EFSA Journal 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>,

Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Komission asetus (EU) 2024/3196, annettu 18 päivänä joulukuuta 2024, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteen I muuttamisesta retiisin lehtien osalta (EUVL L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

- (10) Isoksabeenista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla hakemus, jossa pyydetään isoksabeenin jäämän voimassa olevan enimmäismäärän muuttamista kuivattujen tarhapapujen ja kuivattujen herneiden osalta. Yksi jäsenvaltio pyysi, että tämän hakemuksen kohdalla jäämän enimmäismäärä vahvistettaisiin jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevissa teknisissä ohjeissa⁴ esitetyllä nopeutetulla menettelyllä silvityille tarhapavuille tehtyjen jäämäkokeiden perusteella.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi silvityille tarhapavuille tehtyjä jäämäkokeita isoksabeenin voimassa olevien jäämän enimmäismäärien tarkastelun yhteydessä ja antoi perustellun lausunnon ehdotetusta jäämän enimmäismäärästä⁵. Lausunto perustuu asiaa koskevaan tämänhetkiseen tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen. Silvityille tarhapavuille tehtyjen jäämäkokeiden tulokset on aiheellista ekstrapoloida kuivattuihin tarhapapuihin ja kuivattuihin herneisiin, joten elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen pyytää erityisesti tarhapapuja ja herneitä koskevaa perusteltua lausuntoa.
- (12) Näin ollen on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II isoksabeenin jäämän enimmäismäärä kuivatuissa tarhapavuissa ja kuivatuissa herneissä samalle tasolle kuin silvityissä tarhapavuissa.
- (13) Teflutriinista toimitettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 6 artiklan 1 kohdan nojalla hakemus, jossa pyydettiin teflutriinin jäämän voimassa olevan enimmäismäärän muuttamista piparjuurien, maa-artisokkien, palsternakkojen, kaurajuurien ja juuripersiljojen osalta.
- (14) Yksi jäsenvaltio pyysi, että kyseisen hakemuksen kohdalla käytettäisiin jäämien enimmäismäärien vahvistamismenettelyä koskevissa teknisissä ohjeissa esitettyä nopeutettua menettelyä jäämän enimmäismäärän vahvistamiseksi porkkanoille tehtyjen jäämäkokeiden perusteella.
- (15) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi porkkanoille tehtyjä jäämäkokeita teflutriinin jäämän voimassa olevien enimmäismäärien tarkastelun yhteydessä ja antoi perustellun lausunnon ehdotetusta jäämän enimmäismäärästä⁶. Lausunto perustui asiaa koskevaan tämänhetkiseen tieteelliseen ja tekniseen tietämykseen. Porkkanoille tehtyjen jäämäkokeiden tulokset on aiheellista ekstrapoloida piparjuuriin, maa-artistokkiin, palsternakkoihin, kaurajuuriin ja juuripersiljoihin, kuten jäämien enimmäismäärien ekstrapolointia koskevissa unionin suuntaviivoissa⁷ vahvistetaan, joten elintarviketurvallisuusviranomaiselta ei ole tarpeen pyytää erityisesti piparjuuria, maa-artistokkia, palsternakkoja, kaurajuuria ja juuripersiljoita koskevaa perusteltua lausuntoa.
- (16) Näin ollen on aiheellista vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II teflutriinin jäämän enimmäismäärä piparjuurissa, maa-artistokissa, palsternakoissa, kaurajuurissa ja juuripersiljoissa samalle tasolle kuin porkkanoissa.

⁴ 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 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁵ 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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ 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 Rev 01 – 10. toukokuuta 2023).

- (17) Amidosulfuronista toimitettiin lisätietoja vahvistavien tietojen arviointia varten, jotta voidaan korjata tietopuutteet, jotka oli havaittu kaikkia edustavia hyödykkeitä, mukaan lukien kuivat hyödykkeet (viljat), koskeneiden asetuksen (EY) N:o 396/2005 12 artiklan mukaisten tarkastelujen yhteydessä. Hakija toimitti kuivia hyödykkeitä koskeviin analyysimenetelmiin liittyviä tietoja, joita ei ollut aiemmin saatavilla jäämän enimmäismäärien tarkastelun yhteydessä⁸. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että vahvistavia tietoja koskeva vaatimus täyttyy tyydyttävällä tavalla siltä osin kuin on kyse kuivien hyödykkeiden ja erityisesti ohran, kauran, rukiin ja vehnän, täytöntöönpanon valvonnassa käytettävistä analyysimenetelmistä⁹.
- (18) Näin ollen on aiheellista poistaa ohraa, kauraa, ruista ja vehnää koskevat alaviitteet, joiden mukaan analyysimenetelmiin liittyviä tietoja ei ole saatavilla, ja vahvistaa asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä II pysyvästi amidosulfuronin jäämän enimmäismäärät ohrassa, kaurassa, rukiissa ja vehnässä.
- (19) Natriumhopeatiosulfaatti hyväksyttiin komission täytöntöönpanoasetuksella (EU) N:o 1195/2013¹⁰, jossa säädetään, että lupa voidaan myöntää ainoastaan kyseisen aineen käyttöön sisätiloissa muissa kuin syötäväiksi tarkoitetuissa viljelykasveissa. Kyseisen aineen käyttöedellytysten ei odoteta johtavan sellaiseen jäämän esiintymiseen elintarvike- tai rehutuotteissa, josta voi aiheutua riski kuluttajalle. Natriumhopeatiosulfaatin käytöstä peräisin olevia hopeajäämiä ei myöskään voida erottaa ympäristössä esiintyvistä hopeasta johtuvista jäämistä, joiden pitoisuudet ovat suuremmat. Lisäksi tiosulfaatti hajoaa ympäristössä nopeasti aineiksi, joita esiintyy myös luonnossa. Koska elintarviketurvallisuusviranomainen ei havainnut aineen ominaisuuksiin liittyviä huolenaiheita¹¹, on aiheellista sisällyttää natriumhopeatiosulfaatti asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV.
- (20) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

-

⁸ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA Journal 2014, 12(3):3614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron, EFSA Journal 2024; 22(9):e8984, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Komission täytöntöönpanoasetus (EU) N:o 1195/2013, annettu 22 päivänä marraskuuta 2013, tehoaineen natriumhopeatiosulfaatti hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 315, 26.11.2013, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA Journal 2019, 17(2), e05591, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteet II, III ja IV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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