



Βρυξέλλες, 6 Απριλίου 2016
(OR. en)

7641/16

AGRILEG 38

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	6 Απριλίου 2016
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D044014/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propanocarb, prohexadione και tebuconazole μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D044014/02.

συνημμ.: D044014/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...](2016) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadione και tebuconazole μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ανώτατα όρια καταλοίπων των ουσιών abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzonindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mequiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadione και tebuconazole 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) και το άρθρο 16 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες abamectin, acetamiprid, bromoxynil, fludioxonil, propamocarb, prohexadione και tebuconazole, έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για τις ουσίες acequinocyl, fluopicolide, fosetyl, mequiquat και proquinazid, έχουν καθοριστεί ΑΟΚ στο μέρος Α του παραρτήματος III του εν λόγω κανονισμού. Όσον αφορά την ουσία benzonindiflupyr, δεν καθορίστηκαν συγκεκριμένα ΑΟΚ ούτε η εν λόγω ουσία συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα IV του εν λόγω κανονισμού και, έτσι, ισχύει η εξ ορισμού τιμή του 0,01 mg/kg που ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Στο πλαίσιο διαδικασίας για την έγκριση της χρήσης φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία abamectin πάνω στα μηλοειδή, τα κολοκυνθοειδή με βρώσιμο φλοιό, το κινέζικο λάχανο, τα «μαρούλια και σαλατικά» του κωδικού 0251000, τα σπανάκια, τα φασόλια και τα μπιζέλια με το λοβό και το σέλινο υποβλήθηκε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ.
- (3) Όσον αφορά την ουσία acequinocyl, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα κεράσια και τα δαμάσκηνα. Όσον αφορά την ουσία acetamiprid, υποβλήθηκε ανάλογη

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

αίτηση για τη χρήση στη φυλλώδη κράμβη. Όσον αφορά την ουσία bromoxynil, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα σχοινόπρασα. Όσον αφορά την ουσία fluopicolide, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα βατόμουρα, τα σπανάκια και την ανδράκλα. Όσον αφορά την ουσία fosetyl, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα βατόμουρα, τα ραπανοσέλινα και το μάραθο Φλωρεντίας. Όσον αφορά την ουσία periquat, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα καλλιεργούμενα μανιτάρια. Όσον αφορά την ουσία propanocarb, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα ραπανοσέλινα, την ανδράκλα, τα σέσκουλα, τα φύλλα σέλινου και το μάραθο Φλωρεντίας. Όσον αφορά την ουσία proquinazid, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στα φραγκοστάφυλα κάθε είδους. Όσον αφορά την ουσία tebuconazole, υποβλήθηκε ανάλογη αίτηση για τη χρήση στη σίκαλη και το σιτάρι.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκε αίτηση για τη χρήση της ουσίας fludioxonil στους ανανάδες και της ουσίας prohexadione στα κεράσια. Ο αιτών ισχυρίζεται ότι οι εγκεκριμένες χρήσεις των εν λόγω ουσιών στις ανωτέρω καλλιέργειες 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 των εν λόγω προϊόντων.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, οι εν λόγω αιτήσεις αξιολογήθηκαν από τα οικεία κράτη μέλη και οι εκθέσεις αξιολόγησης διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή.
- (6) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «η Αρχή», αξιολόγησε τις αιτήσεις και τις εκθέσεις αξιολόγησης, εξετάζοντας ιδίως τους κινδύνους για τον καταναλωτή και, κατά περίπτωση, για τα ζώα, και εξέδωσε αιτιολογημένες γνώμες σχετικά με τα προτεινόμενα ΑΟΚ². Η Αρχή διαβίβασε τις εν λόγω γνώμες στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και τις δημοσιοποίησε.

²

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

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ της ουσίας abamectin σε διάφορες καλλιέργειες). EFSA Journal 2015· 13(7):4189 [27 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας acequinocyl στα κεράσια και τα δαμάσκηνα). EFSA Journal 2015· 13(10):4259 [19 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας acetamiprid στις φυλλώδεις κράμβες). EFSA Journal 2015· 13(9):4229 [20 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives (Αιτιολογημένη γνώμη για την τροποποίηση του υφιστάμενου ανώτατου ορίου καταλοίπων (ΑΟΚ) της ουσίας bromoxynil στα σχοινόπρασα). EFSA Journal 2015· 13(11):4311 [18 σ.].

Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fludioxonil in pineapples (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή της ουσίας fludioxonil στους ανανάδες). EFSA Journal 2016· 14(1):4372 [19 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας fluopicolide στα βατόμουρα, τα σπανάκια και την ανδράκλα). EFSA Journal 2015· 13(11):4260 [22 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl in blackberry, celeriac and Florence fennel (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων

- (7) Στην αιτιολογημένη γνώμη της η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας abamectin στα «μαρούλια και σαλατικά» και τα σπανάκια, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν είναι επαρκή ώστε να καθοριστούν νέα ΑΟΚ. Συνεπώς, θα πρέπει να διατηρηθούν τα ισχύοντα ΑΟΚ.
- (8) Όσον αφορά την ουσία fosetyl στα βατόμουρα, η Αρχή συνέστησε να καθοριστούν ΑΟΚ ύψους 100 mg/kg. Σύμφωνα με τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης για την παρέκταση των ΑΟΚ, είναι σκόπιμο να καθοριστεί το ίδιο ΑΟΚ επίσης και για τα σμέουρα.
- (9) Όσον αφορά την ουσία meriquat, πρόσφατα δεδομένα παρακολούθησης δείχνουν ότι υπάρχουν κατάλοιπα στα μη επεξεργασμένα καλλιεργούμενα μανιτάρια σε επίπεδο υψηλότερο από το όριο προσδιορισμού. Τα κατάλοιπα αυτά προέρχονται από διασταυρούμενη επιμόλυνση από άχυρο το οποίο υπόκειται νόμιμα σε επεξεργασία με meriquat. Για τα εν λόγω προϊόντα, η Αρχή πρότεινε τρία διαφορετικά ΑΟΚ προς εξέταση από τους διαχειριστές του κινδύνου, τα οποία βασίζονται στις προσεγγίσεις που συνιστώνται από τον Οργανισμό Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO) για τον καθορισμό ΑΟΚ για τα μπαχαρικά και για τον καθορισμό ΑΟΚ ουσιών εξωτερικής προέλευσης³. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, το ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο επίπεδο που αντιστοιχεί στο 99ο εκατοστημόριο όλων των αποτελεσμάτων του δείγματος. Το εν λόγω ΑΟΚ ισχύει προσωρινά μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2018. Μετά την ημερομηνία αυτή το ΑΟΚ θα είναι 0,02* mg/kg, εκτός αν τροποποιηθεί περαιτέρω με κανονισμό υπό το φως νέων πληροφοριακών στοιχείων που θα έχουν υποβληθεί έως τις 30 Απριλίου 2018 το αργότερο.

ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας fosetyl στα βατόμουρα, το ραπανοσέλινο και το μάραθο Φλωρεντίας). EFSA Journal 2015· 13(12):4327 [20 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for meriquat in cultivated fungi (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας meriquat στα καλλιεργούμενα μανιτάρια). EFSA Journal 2015· 13(11):4315 [25 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας proquinazid στα φραγκοστάφυλα κάθε είδους). EFSA Journal 2015· 13(11):4280 [18 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ της ουσίας propamocarb σε διάφορες καλλιέργειες). EFSA Journal 2015· 13(11):4266 [19 σ.].

Reasoned opinion on the setting of import tolerance for prohexadione in cherries (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τον καθορισμό ανοχής κατά την εισαγωγή της ουσίας prohexadione στα κεράσια). EFSA Journal 2015· 13(12):4326 [16 σ.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat (Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων της ουσίας tebuconazole στη σίκαλη και το σιτάρι). EFSA Journal 2015· 13(10):4262 [22 σ.].

³ FAO, 2009. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues. 2nd Ed. FAO Plant Production and Protection Paper 197, 264 pp. (FAO, 2009. Υποβολή και αξιολόγηση των δεδομένων καταλοίπων φυτοφαρμάκων για την εκτίμηση των ανώτατων ορίων καταλοίπων στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Κατάλοιπα φυτοφαρμάκων. 2η έκδοση. Έκθεση του FAO σχετικά με την παραγωγή και την προστασία των φυτών, αριθ. 197, 264 σ.).

- (10) Όσον αφορά όλες τις άλλες αιτήσεις, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ικανοποιούσαν όλες τις απαιτήσεις σχετικά με τα δεδομένα και ότι, κατόπιν εκτίμησης της έκθεσης των καταναλωτών από 27 ειδικές ομάδες ευρωπαϊών καταναλωτών, οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που ζητούνταν από τους αιτούντες ήταν αποδεκτές όσον αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών. Η Αρχή έλαβε υπόψη της τα πιο πρόσφατα στοιχεία για τις τοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών. Ούτε η έκθεση, καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής, στις εν λόγω ουσίες μέσω της κατανάλωσης όλων των ειδών τροφίμων που μπορεί να τις περιέχουν, ούτε η βραχυχρόνια έκθεση μέσω μεγάλης κατανάλωσης των σχετικών προϊόντων έδειξαν ότι υπάρχει κίνδυνος υπέρβασης της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης ή της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης.
- (11) Για την ουσία benzovindiflupyr, η Αρχή υπέβαλε συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά την εν λόγω δραστική ουσία⁴. Στο πλαίσιο αυτό, η Αρχή συνέστησε να καθοριστούν ΑΟΚ που καλύπτουν τόσο τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σύμφωνα με τις γενικώς αποδεκτές αρχές στην Ένωση όσο και τις αιτήσεις περί ανοχής κατά την εισαγωγή τις οποίες υπέβαλε η Βραζιλία. Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλληλα όρια προσδιορισμού.
- (12) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες και το συμπέρασμα της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το εξεταζόμενο θέμα παραγόντων, οι ενδεικνυόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (13) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) 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

Τα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιούνται 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*.

⁴

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr. (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία benzovindiflupyr). EFSA Journal 2015· 13(3):4043 [88 σ.].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER