



ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Βρυξέλλες, 17 Μαρτίου 2014
(OR. en)

7799/14

AGRILEG 66

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία	13 Μαρτίου 2014
Παραλαβής:	
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D032083/03
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για το πορτοκαλέλαιο, την <i>Phlebiopsis gigantea</i> , το γιββερελλικό οξύ, την <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> στέλεχος FE 9901, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του <i>Spodoptera littoralis</i> , τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του <i>Spodoptera exigua</i> , τον <i>Bacillus firmus</i> I-1582, το S-αψισικό οξύ, το L-ασκορβικό οξύ και τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του <i>Helicoverpa armigera</i> μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D032083/03.

συνημμ.: D032083/03

Βρυξέλλες, XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D032083/03
[...] (2014) XXX draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για το πορτοκαλέλαιο, την *Phlebiopsis gigantea*, το γιββερελλικό οξύ, την *Raecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera littoralis*, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera exigua*, τον *Bacillus firmus* I-1582, το S-αψισικό οξύ, το L-ασκορβικό οξύ και τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Helicoverpa armigera* μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση των παραρτημάτων III και IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για το πορτοκαλέλαιο, την *Phlebiopsis gigantea*, το γιββερελλικό οξύ, την *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera littoralis*, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera exigua*, τον *Bacillus firmus* I-1582, το S-αψισικό οξύ, το L-ασκορβικό οξύ και τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Helicoverpa armigera* 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 5 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για το γιββερελλικό οξύ έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο μέρος Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Για την *Phlebiopsis gigantea*, την *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera littoralis*, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera exigua*, τον *Bacillus firmus* I-1582, το πορτοκαλέλαιο, το S-αψισικό οξύ, το L-ασκορβικό οξύ και τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Helicoverpa armigera* δεν είχαν καθοριστεί ειδικά ΑΟΚ ούτε είχαν συμπεριληφθεί οι συγκεκριμένες ουσίες στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005· επομένως, ισχύει η εξ ορισμού τιμή 0,01 mg/kg που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Όσον αφορά την *Phlebiopsis gigantea*², την *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901³, τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Spodoptera littoralis*⁴, τον πυρηνικό

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης της επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Phlebiopsis gigantea*. EFSA Journal 2013·11(1):3033. [σ. 31] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901. EFSA Journal 2012·10(9):2869. [σ. 26] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

πολυεδρικό ιό του *Spodoptera exigua*⁵, τον *Bacillus firmus* I-1582⁶ και τον πυρηνικό πολυεδρικό ιό του *Helicoverpa armigera*⁷ η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω ουσίες δεν είναι παθογόνες για τον άνθρωπο και δεν απαιτείται ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές. Με βάση αυτό το συμπέρασμα, η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο να περιληφθούν οι εν λόγω ουσίες στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

- (3) Όσον αφορά το πορτοκαλέλαιο⁸, η Αρχή δεν κατέληξε σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, επειδή ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου. Το πορτοκαλέλαιο είναι φυσικό φυτικό έλαιο και χρησιμοποιείται ως αρωματική ουσία στην ιατρική και σε τρόφιμα. Γι' αυτό θεωρείται σκόπιμο να περιληφθεί η ουσία αυτή προσωρινά στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και όσο εκκρεμεί η υποβολή αιτιολογημένης γνώμης της EFSA σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.
- (4) Όσον αφορά το γιββερελλικό οξύ⁹, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, επειδή ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου. Το γιββερελλικό οξύ είναι ουσία που υπάρχει σε ευρύ φάσμα φυτών. Η Αρχή δεν πρότεινε ΑΟΚ για τα σταφύλια, επειδή φάνηκε ότι τα υπολείμματα ήταν κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) στα κατεργασμένα δείγματα και στα δείγματα ελέγχου και επειδή δεν θα ήταν δυνατόν να γίνει διάκριση μεταξύ εξωγενούς και φυσικού γιββερελλικού οξέος. Για τους λόγους αυτούς, θεωρείται σκόπιμο να περιληφθεί η ουσία αυτή προσωρινά στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και όσο εκκρεμεί η υποβολή αιτιολογημένης γνώμης της EFSA σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.
- (5) Όσον αφορά το S-αμισικό οξύ¹⁰, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα για την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, επειδή ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους

⁴ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012·10(9):2864. [σ. 33] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ EFSA ομάδα BIOHAZ (ομάδα της EFSA για τις βιολογικές πηγές κινδύνου), 2013. Επιστημονική γνώμη για τη διατήρηση του καταλόγου των βιολογικών παραγόντων QPS που προστίθενται σκοπίμως σε τρόφιμα και ζωοτροφές (επικαιροποίηση 2013). EFSA Journal 2013·11(11):3449, σ. 108 doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus firmus* I-1582. EFSA Journal 2012·10(10):2868. [σ. 33] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012·10(9):2865. [σ. 31] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία πορτοκαλέλαιο. EFSA Journal 2013·11(2):3090. [σ. 55] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία γιββερελλικό οξύ. EFSA Journal 2012·10(1):2507. [σ. 45] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2013. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία S-abscisic acid. EFSA Journal 2013·11(8):3341, σ. 78 doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

διαχειριστές κινδύνου. Το S-αμισικό οξύ είναι ουσία που υπάρχει στα φυτά. Γι' αυτό, θεωρείται σκόπιμο να περιληφθεί η ουσία αυτή προσωρινά στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και όσο εκκρεμεί η υποβολή αιτιολογημένης γνώμης της EFSA σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.

- (6) Όσον αφορά το L-ασκορβικό οξύ, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα¹¹ ότι είναι σκόπιμο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (7) Με βάση την επιστημονική γνώμη, και τα συμπεράσματα της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι ενδεικνυόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 και του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

- (1) Στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, η στήλη για το γιββερελλικό οξύ διαγράφεται.
- (2) Στο παράρτημα IV προστίθενται κατ' αλφαβητική σειρά οι ακόλουθες εγγραφές: «πορτοκαλέλαιο (¹)», «*Phlebiopsis gigantea*», «γιββερελλικό οξύ (¹)», «*Raecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901», «πυρηνικός πολυεδρικός ιός του *Spodoptera littoralis*», «πυρηνικός πολυεδρικός ιός του *Spodoptera exigua*», «*Bacillus firmus* I-1582», «S-αμισικό οξύ (¹)», «L-ασκορβικό οξύ» και «πυρηνικός πολυεδρικός ιός του *Helicoverpa armigera*».

- (¹) Ουσίες που περιλαμβάνονται προσωρινά στο παράρτημα IV όσο εκκρεμεί η τελική αξιολόγησή τους βάσει της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και όσο εκκρεμεί η υποβολή αιτιολογημένης γνώμης της EFSA σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.

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.

¹¹ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία L-ασκορβικό οξύ. EFSA Journal 2013·11(4):3197. [σ. 54] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

Βρυξέλλες,

*Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel Barroso*