



**EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO**

**Bryssel, 17. maaliskuuta 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	13. maaliskuuta 2014
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D032083/03
Asia:	KOMISSIO ASETUS (EU) N:o .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse appelsiiniöljyn, Phlebiopsis gigantea -tehoaineen, gibberelliinihapon, Paecilomyces fumosoroseus -tehoaineen kannan FE 9901, Spodoptera littoralis -monisärmiövirusen, Spodoptera exigua -monisärmiövirusen, Bacillus firmus I-1582 -tehoaineen, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja Helicoverpa armigera -monisärmiövirusen jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D032083/03.

Liite: D032083/03

Bryssel XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-FI.doc)
D032083/03
[...] (2014) XXX draft

KOMISSION ASETUS (EU) N:o .../...,

annettu XXX,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse appelsiiniöljyn, *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen, gibberelliinihapon, *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901, *Spodoptera littoralis* -monisärmiövirusen, *Spodoptera exigua* -monisärmiövirusen, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiövirusen jäämien enimmäismääristä tietyissä tuotteissa tai niiden pinnalla

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) N:o .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteiden III ja IV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse appelsiiniöljyn, *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen, gibberelliinihapon, *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901, *Spodoptera littoralis* -monisärmiövirus, *Spodoptera exigua* -monisärmiövirus, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiövirus 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/ETY¹ muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Gibberelliinihapon jäämien enimmäismäärät vahvistettiin asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III olevassa A osassa. *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen, *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901, *Spodoptera littoralis* -monisärmiövirus, *Spodoptera exigua* -monisärmiövirus, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen, appelsiiniöljyn, S-abskissihapon, L-askorbiinihapon ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiövirus osalta asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä IV ei vahvistettu erityisiä jäämien enimmäismääriä eikä siihen sisällytetty kyseisiä aineita, joten niihin sovelletaan mainitun asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettua oletusarvoa 0,01 mg/kg.
- (2) *Phlebiopsis gigantea* -tehoaineen², *Paecilomyces fumosoroseus* -tehoaineen kannan FE 9901³, *Spodoptera littoralis* -monisärmiövirus⁴, *Spodoptera exigua* -

¹ EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*. EFSA Journal 2013;11(1):3033. [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. EFSA Journal 2012;10(9):2869. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁴ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2864. [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

monisärmiöviruksen⁵, *Bacillus firmus* I-1582 -tehoaineen⁶ ja *Helicoverpa armigera* -monisärmiöviruksen⁷ osalta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' teki päätelmän, jonka mukaan kyseiset aineet eivät aiheuta ihmisille tauteja eivätkä edellytä kuluttajille aiheutuvan riskin kvantitatiivista arviota. Päätelmän perusteella komissio katsoo, että näiden aineiden sisällyttäminen asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV on aiheellista.

- (3) Appelsiiniöljyn⁸ osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevasta riskinarvioinnista, koska kaikkia tietoja ei ollut saatavilla ja oli tarpeen, että riskinhallinnasta vastaavat tahot käsittelevät vielä asiaa. Appelsiiniöljyä esiintyy luontaisesti kasveissa, ja sitä käytetään lääketieteessä ja elintarvikkeissa aromiaineena. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV väliaikaisesti siihen asti, kunnes elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut perustellun lausunnon 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (4) Gibberelliinihapon⁹ osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevasta riskinarvioinnista, koska kaikkia tietoja ei ollut saatavilla ja oli tarpeen, että riskinhallinnasta vastaavat tahot käsittelevät vielä asiaa. Gibberelliinihappoa esiintyy luontaisesti useissa eri kasveissa. Viinirypäleiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei ehdottanut jäämien enimmäismääriä, koska testi- ja kontrollinäytteissä esiintyvät jäät olivat alle määritysrajojen ja koska on mahdotonta erottaa toisistaan ulkosyntyisiä (eksogeenisiä) ja luontaisia gibberelliinejä. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV väliaikaisesti siihen asti, kunnes elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut perustellun lausunnon 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (5) S-abskissihapon¹⁰ osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei pystynyt tekemään päätelmää kuluttajien ravinnon välityksellä tapahtuvaa akuuttia altistumista koskevasta riskiarvioinnista, koska kaikkia tietoja ei ollut saatavilla ja oli tarpeen, että riskinhallinnasta vastaavat tahot käsittelevät vielä asiaa. S-abskissihappoa esiintyy luontaisesti kasveissa. Sen vuoksi on aiheellista sisällyttää kyseinen aine asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV väliaikaisesti siihen asti, kunnes Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen on antanut perustellun lausunnon 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

⁵ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta EFSA BIOHAZ Panel, 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (v. 2013 päivitys). EFSA Journal 2013;11(11):3449 [108 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. EFSA Journal 2012;10(10):2868. [33 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2865. [31 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. [55 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. EFSA Journal 2012;10(1):2507. [45 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, 2013: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid. EFSA Journal 2013;11(8):3341 [78 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

- (6) L-askorbiinihapon osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen teki päätelmän¹¹, jonka mukaan sen lisääminen asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteeseen IV on aiheellista.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisten lausuntojen ja päätelmien perusteella ja tarkasteltavana olevan asian kannalta merkitykselliset tekijät huomioon ottaen aiheelliset muutokset jäämien enimmäismääriin ovat asetuksen (EY) N:o 396/2005 5 artiklan 1 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan vaatimusten mukaiset.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 396/2005 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

- 1) Poistetaan asetuksen (EY) N:o 396/2005 liitteessä III oleva gibberelliinihappoa koskeva sarake.
- 2) Lisätään liitteeseen IV aakkosjärjestyksessä seuraavat kohdat: 'appelsiiniöljy⁽¹⁾', 'Phlebiopsis gigantea', 'gibberelliinihappo⁽¹⁾', 'Paecilomyces fumosoroseus, kanta FE 9901', 'Spodoptera littoralis -monisärmiövirus', 'Spodoptera exigua -monisärmiövirus', 'Bacillus firmus I-1582', 'S-abskissihappo⁽¹⁾', 'L-askorbiinihappo' ja 'Helicoverpa armigera -monisärmiövirus'.
- (¹) Liitteeseen IV väliaikaisesti sisällytetyt aineet odotettaessa niiden lopullista, direktiiviin 91/414/ETY perustuvaa arviointia ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perusteltua lausuntoa 12 artiklan 1 kohdan 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
José Manuel BARROSO

¹¹ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. EFSA Journal 2013;11(4):3197. [54 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.