



Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 2022
(OR. fr)

9499/22

AGRILEG 82
PESTICIDE 15

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	17 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D079214/03
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acequinosyl, chlorantraniliprole και emamectin μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D079214/03.

σνημμ.: D079214/03



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/11314/2021
(POOL/E4/2021/11314/11314-EN.docx)
D079214/03
[...] (2022) **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 όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acequinocyl, chlorantraniliprole και emamectin 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 όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για τις ουσίες acequinocyl, chlorantraniliprole και emamectin 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 49 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες acequinocyl (ασεκινοκύλη), chlorantraniliprole (χλωραντρανιλιπρόλη) και emamectin (εμαμεκτίνη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στο παράρτημα III μέρος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Όσον αφορά την ουσία acequinocyl, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα ισχύοντα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005². Για ορισμένα προϊόντα, η Αρχή συνέστησε την αύξηση ή τη διατήρηση των υφιστάμενων ΑΟΚ. Τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τα γκρέιπφρουτ, τα πορτοκάλια, τα λεμόνια, τα πράσινα λεμόνια (μοσχολέμονα), τα μανταρίνια, τα φουντούκια, τα μήλα, τα αχλάδια, τα κυδώνια, τα μούσμουλα, τα ιαπωνικά μούσμουλα, τα επιτραπέζια και τα οινοποιήσιμα σταφύλια, τις ντομάτες, τις μελιτζάνες, τον λυκίσκο, τους χοίρους (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί), τα βοοειδή (μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί και γάλα) και τα ιπποειδή (μυς, λίπος, ήπαρ, νεφροί και γάλα), ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι χρειαζόταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι

¹ ΕΕ L 070 της 16.3.2005, σ. 1.

² European Food Safety Authority: Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία acequinocyl, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2020· 18(1): 5983.

πληροφορίες που θα προκύψουν σε διάστημα δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.

- (3) Όσον αφορά την ουσία chlorantraniliprole, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005³. Συνέστησε να μειωθούν τα ΑΟΚ για τα αμύγδαλα, τα καρύδια Βραζιλίας, τα ανακάρδια (κάσιους), τα κάστανα, τις καρύδες, τα φουντούκια, τα μακαντάμια, τα καρύδια πεκάν, τα κουκουνάρια, τα φιστίκια, τα κοινά καρύδια, τα μήλα, τα αχλάδια, τα κυδώνια, τα μούσμουλα, τα ιαπωνικά μούσμουλα, το γλυκό καλαμπόκι, τα κουνουπίδια, το σέλινο, τους κόκκους καφέ και τους μυς (χοίρων, βοοειδών, προβάτων, αιγών και ιπποειδών). Για άλλα προϊόντα, συνέστησε να αυξηθούν ή να διατηρηθούν τα ισχύοντα ΑΟΚ. Τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Για τις μη κεφαλωτές κράμβες, η Αρχή συνέστησε τη διατήρηση των υφιστάμενων ΑΟΚ των 20 mg/kg. Ωστόσο, τα κράτη μέλη ζήτησαν να αυξηθεί το ΑΟΚ για τις μη κεφαλωτές κράμβες στα 40 mg/kg, που συνιστά το ανώτατο όριο καταλοίπου του Codex Alimentarius (στο εξής: CXL) για τα φύλλα ραπανιού, επειδή τα φύλλα ραπανιού ταξινομούνται σήμερα στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στην υποομάδα «μη κεφαλωτές κράμβες». Το 2015, όταν εισήχθη στη νομοθεσία της Ένωσης το CXL για τα φύλλα ραπανιού, τα φύλλα ραπανιού δεν αναφέρονταν ρητά στη νομοθεσία της Ένωσης. Επομένως, θεωρούνταν ότι ανήκουν στην υποομάδα «καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης)» και όχι στην υποομάδα «μη κεφαλωτές κράμβες». Τα κράτη μέλη ζήτησαν να ακολουθήσουν την τρέχουσα ταξινόμηση. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τις γλυκοπιπεριές/πιπεριές, τα πεπόνια, τα καρπούζια, τα αμπελόφυλλα και τα παρεμφερή είδη, τις αραχίδες / αράπικα φιστίκια, τους σπόρους ηλιάνθου και τα σπέρματα ελαιοκράμβης, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι χρειαζόταν περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που θα προκύψουν σε διάστημα δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.
- (4) Όσον αφορά την ουσία emamectin, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁴. Πρότεινε την αλλαγή του ορισμού του καταλοίπου για την emamectin Β1α και τα άλατά της, εκφραζόμενη ως emamectin Β1α (ελεύθερη βάση). Συνέστησε τη μείωση των ΑΟΚ για τα δαμάσκηνα, τις πατάτες, τα αγγούρια, τα αγγουράκια, τα κολοκύθια, τα πεπόνια, τα καρπούζια, τα μπρόκολα, τα κουνουπίδια, τα λαχανάκια Βρυξελλών, τα λάχανα, τα λυκοτρίβολα, τα μαρούλια, το κάρδαμο και

³ European Food Safety Authority: Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for chlorantraniliprole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία chlorantraniliprole, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2020· 18(9): 6235.

⁴ European Food Safety Authority: Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for emamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία emamectin, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005]. EFSA Journal 2019· 17(8):5803.

άλλα βλαστάρια και φύτες, το γαιοκάρδαμο, τη ρόκα, το κόκκινο σινάπι, τις καλλιέργειες νεαρών φύλλων (συμπεριλαμβανομένων ειδών κράμβης), τον φραγκομαϊντανό, τα σχοινόπρασα, τα φύλλα σέλινου, τον μαϊντανό, το φασκόμελο, το δενδρολίβανο, το θυμάρι, τον βασιλικό και τα βρώσιμα άνθη, τη δάφνη / δαφνόφυλλα, το δρακόντιο/εστραγκόν, τα μπιζέλια (χωρίς λοβό) και τις αγκινάρες. Για άλλα προϊόντα, η Αρχή συνέστησε την αύξηση ή τη διατήρηση των υφιστάμενων ΑΟΚ. Τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Η Αρχή κατέληξε, περαιτέρω, στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τα πορτοκάλια, τα λεμόνια, τα μανταρίνια, τα επιτραπέζια και τα οινοποιήσιμα σταφύλια, τις κολοκύθες, τις σκαρόλες (πικρίδα)/πλατύφυλλα αντίδια, τα σπέρματα βαμβακιού, τους χοίρους (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί), τα βοοειδή (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί), τα πρόβατα (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί), τις αίγες (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί), τα ιπποειδή (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί), άλλα εκτρεφόμενα χερσαία ζώα (μυς, λίπος, ήπαρ και νεφροί) και το γάλα (βοοειδών, προβάτων, αιγών, αλόγων), ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ότι ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ για τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή. Τα εν λόγω ΑΟΚ θα επανεξεταστούν· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που θα προκύψουν σε διάστημα δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τα βερίκοκα, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες. Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των υφιστάμενων ΑΟΚ, μεταξύ άλλων προϊόντων, και για τα βερίκοκα. Στη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή⁵ κατέληγε στο συμπέρασμα ότι ικανοποιούνταν όλες οι απαιτήσεις σχετικά με την πληρότητα των δεδομένων που υποβλήθηκαν και ότι η τροποποίηση του ΑΟΚ που ζήτησε ο αιτών για τα βερίκοκα ήταν αποδεκτή. Η τροποποίηση αυτή εξετάστηκε στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/xxxx της Επιτροπής⁶ και, συνεπώς, δεν χρειάζονται οι πρόσθετες πληροφορίες για τα βερίκοκα.

- (5) Τα υφιστάμενα CXL ελήφθησαν υπόψη στις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής. Τα CXL που είναι ασφαλή για τους καταναλωτές στην Ένωση ελήφθησαν υπόψη για τον καθορισμό των ΑΟΚ.
- (6) Όσον αφορά τα προϊόντα για τα οποία δεν έχει εγκριθεί η χρήση του εν λόγω φυτοπροστατευτικού προϊόντος στην Ένωση και για τα οποία δεν υπάρχουν ανοχές κατά την εισαγωγή ούτε CXL, τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθοριστούν στο ειδικό όριο προσδιορισμού ή θα πρέπει να ισχύει το προκαθορισμένο ΑΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (7) Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των εργαστηρίων αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων όσον αφορά την ανάγκη προσαρμογής ορισμένων ορίων προσδιορισμού. Για αρκετές από τις ουσίες, τα εν λόγω εργαστήρια κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένα προϊόντα, η τεχνική πρόοδος απαιτεί τον καθορισμό ειδικών ορίων προσδιορισμού.

⁵ Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία emamectin σε διάφορες καλλιέργειες. EFSA Journal 2021· 19(8):6824.

⁶ Τα στοιχεία αναφοράς θα προστεθούν μετά τη δημοσίευση του SANTE/11280/2021 (τέλος Μαρτίου 2022).

- (8) Με βάση τις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι ενδεικνυόμενες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (9) Μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου ζητήθηκε η γνώμη των εμπορικών εταιρών της Ένωσης για τα νέα ΑΟΚ και οι παρατηρήσεις τους ελήφθησαν υπόψη.
- (10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Για να καταστεί δυνατή η κανονική διάθεση στην αγορά, η μεταποίηση και η κατανάλωση των προϊόντων, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μεταβατική ρύθμιση για τα προϊόντα που έχουν παραχθεί νόμιμα πριν από την τροποποίηση των ΑΟΚ και για τα οποία προκύπτει από τα στοιχεία ότι τηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.
- (12) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να επιτραπεί στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στις επιχειρήσεις τροφίμων να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την τροποποίηση των ΑΟΚ.
- (13) 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 κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ως είχε πριν από την τροποποίησή του από τον παρόντα κανονισμό, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα που παρήχθησαν ή εισήχθησαν στην Ένωση πριν από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία 6 μήνες μετά την έναρξη ισχύος].

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία 6 μήνες μετά την έναρξη ισχύος].

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