



Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 2022
(OR. fr)

9549/22

AGRILEG 85
PESTICIDE 17

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	19 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D075649/05
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 των ουσιών 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 8-υδροξυκινολίνη, ριποxaδεν (πινοξαδένη) και valifenalate (βαλιφαιναλάτη) μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D075649/05.

σνημμ.: D075649/05



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/10776/2021
(POOL/E4/2021/10776/10776-EN.docx)
D075649/05
[...] (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 των ουσιών 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 8-υδροξυκινολίνη, rinoxaden (πινοξαδένη) και valifenalate (βαλιφαιναλάτη) 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 των ουσιών 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 8-υδροξυκινολίνη, pinoxaden (πινοξαδένη) και valifenalate (βαλιφαιναλάτη) 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 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 8-υδροξυκινολίνη, pinoxaden (πινοξαδένη) και valifenalate (βαλιφαιναλάτη) έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στο μέρος Α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Όσον αφορά την ουσία 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005². Η Αρχή πρότεινε να αλλάξει ο ορισμός του καταλοίπου για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η Αρχή έκρινε ότι, δεδομένου ότι η ουσία 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο θα μπορούσε να εμφανίζεται φυσικά σε φυτικά προϊόντα, ο καθορισμός ΑΟΚ για τα προϊόντα φυτικής προέλευσης στο όριο προσδιορισμού (LOD) θα μπορούσε να είναι ακατάλληλος. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, αφενός, δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα παρακολούθησης για τα φυτικά προϊόντα (με εξαίρεση τις πατάτες) ούτε ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις πατάτες και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης και, αφετέρου, απαιτείται περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, όλα τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Τα ΑΟΚ για τα προϊόντα φυτικής προέλευσης (με εξαίρεση τις πατάτες) θα πρέπει να καθοριστούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης. Τα ΑΟΚ για τις πατάτες και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης θα πρέπει να καθοριστούν στα επίπεδα που προσδιορίζονται από την Αρχή. Όλα τα

¹ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

² European Food Safety Authority, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005], EFSA Journal 2021·19(5):6597.

προαναφερθέντα ΑΟΚ θα επανεξεταστούν· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού.

- (3) Όσον αφορά την ουσία 8-υδροξυκινολίνη, η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005³. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω ελλειπών στοιχείων, η εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές που διενεργήθηκε είναι ενδεικτική και, ως εκ τούτου, πρότεινε τον καθορισμό ή τη διατήρηση όλων των ΑΟΚ στο LOD. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθοριστούν στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (4) Όσον αφορά την ουσία pinoxaden (πινοξαδένη), η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁴. Η Αρχή πρότεινε να αλλάξει ο ορισμός του καταλοίπου. Συνέστησε τη μείωση των ΑΟΚ για το κριθάρι, τη σίκαλη και τον σίτο. Όσον αφορά τα ΑΟΚ για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης, η Αρχή συμπέρανε ότι δεν ήταν διαθέσιμες ορισμένες πληροφορίες και ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Τα ΑΟΚ για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης θα επανεξεταστούν· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθοριστούν, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή.
- (5) Όσον αφορά την ουσία valifenalate (βαλιφαιναλάτη), η Αρχή υπέβαλε αιτιολογημένη γνώμη στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα υφιστάμενα ΑΟΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005⁵. Η Αρχή πρότεινε να αλλάξει ο ορισμός του καταλοίπου για τα προϊόντα ζωικής προέλευσης. Συνέστησε τη μείωση των ΑΟΚ για τα κρεμμύδια, τα ασκαλώνια και τις μελιτζάνες. Για άλλα προϊόντα, η Αρχή συνέστησε να αυξηθούν ή να διατηρηθούν τα υφιστάμενα ΑΟΚ. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα ΑΟΚ για τις ντομάτες, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους υπευθύνους διαχείρισης του κινδύνου. Το ΑΟΚ για τις ντομάτες θα επανεξεταστεί· κατά την επανεξέταση θα ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που θα προκύψουν εντός δύο ετών από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού. Δεδομένου ότι δεν συντρέχει κίνδυνος για τους καταναλωτές, το συγκεκριμένο ΑΟΚ θα πρέπει να

³ European Food Safety Authority, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία 8-υδροξυκινολίνη σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005], EFSA Journal 2021·19(4):6566.

⁴ European Food Safety Authority, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία pinoxaden (πινοξαδένη) σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005], EFSA Journal 2021·19(3):6503.

⁵ European Food Safety Authority, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με την επανεξέταση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία valifenalate (βαλιφαιναλάτη) σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005], EFSA Journal 2021·19(5):6591.

καθοριστεί, στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, στο υφιστάμενο επίπεδο ή στο επίπεδο που προσδιορίζεται από την Αρχή.

- (6) Όσον αφορά τα προϊόντα για τα οποία η χρήση του σχετικού φυτοπροστατευτικού προϊόντος δεν έχει εγκριθεί, και για τα οποία δεν υπάρχουν ανοχές κατά την εισαγωγή ούτε ανώτατα όρια καταλοίπων του Codex (CXL), τα ΑΟΚ θα πρέπει να καθοριστούν σε τιμή ίση με το ειδικό LOD ή θα πρέπει να ισχύσει το προκαθορισμένο ΑΟΚ, όπως ορίζεται στο 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 LOD. Για όλες τις ουσίες που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, τα εν λόγω εργαστήρια πρότειναν ειδικά για κάθε προϊόν LOD που μπορούν να επιτευχθούν κατά την ανάλυση.
- (8) Οι τροποποιήσεις των ΑΟΚ που προτείνονται με τον παρόντα κανονισμό βασίζονται στις αιτιολογημένες γνώμες της Αρχής και λαμβάνουν υπόψη τους παράγοντες που παρατίθενται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και αφορούν κάθε ουσία που καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό.
- (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 μεταβατικές διατάξεις για τα προϊόντα που έχουν παραχθεί πριν από την τροποποίηση των ΑΟΚ και για τα οποία προκύπτει από τα στοιχεία ότι διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.
- (12) Πριν από την έναρξη ισχύος των τροποποιημένων ΑΟΚ θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στις τρίτες χώρες και στους υπευθύνους επιχειρήσεων 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 στην Ένωση ή που εισήχθησαν στην Ένωση πριν από τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: Να προστεθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από 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 που αντιστοιχεί σε 6 μήνες από 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