



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 30 augusti 2023  
(OR. en)

12502/23

---

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2023/0306(NLE)**

---

---

**AGRILEG 168  
DENLEG 40  
FOOD 63  
PESTICIDE 41**

## **FÖRSLAG**

---

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av  
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 30 augusti 2023

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

---

Komm. dok. nr: COM(2023) 499 final

---

Ärende: Förslag till RÅDETS FÖRORDNING om ändring av bilagorna II och V till  
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller  
gränsvärden för tricyklazol i eller på vissa produkter

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 499 final.

---

Bilaga: COM(2023) 499 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 30.8.2023  
COM(2023) 499 final

2023/0306 (NLE)

Förslag till

## **RÅDETS FÖRORDNING**

**om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)  
nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för tricyklazol i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

#### • Motiv och syfte med förslaget

I enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002 fastställs genom förordning (EG) nr 396/2005 i synnerhet behovet av att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och harmoniserade unionsbestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung. För foder och livsmedel som produceras utanför unionen kan det enligt förordning (EG) nr 396/2005 vara lagligt att tillämpa en annan jordbrukspraxis för växtskyddsmedel, vilket kan få till följd att halterna av bekämpningsmedelsrester skiljer sig från de halter som uppstår vid de användningar som är tillåtna i unionen. I förordningen föreskrivs därför möjligheten att ansöka om fastställande av gränsvärden för importerade produkter (t.ex. importtoleranser) genom inlämnande av omfattande vetenskaplig dokumentation som tar hänsyn till dessa användningar och resthalter, vilken utvärderas av en medlemsstat och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Kommissionen kan fastställa det gränsvärde som ansökan gäller, förutsatt att gränsvärdets säkerhet för de europeiska konsumenterna kan påvisas enligt samma kriterier som för inhemska produkter.

En ansökan om fastställande av en importtolerans för det verksamma ämnet tricyklazol i ris lämnades in till Italien i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 396/2005

Den 26 april 2018 sände Italien en rapport om utvärderingen av den ansökan till Efsa.

Den 18 januari 2023 antog Efsa ett gynnsamt motiverat yttrande om utvärderingen av säkerheten hos det föreslagna ändrade gränsvärdet för tricyklazol i ris<sup>1</sup>. Kommissionen lade därför fram ett utkast till förordning för medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder för att ändra det relevanta unionsgränsvärdet i enlighet med detta.

#### • Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Det förfarande som tillämpades är förenligt med bestämmelserna i förordning (EG) nr 396/2005.

### 2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

#### • Rättslig grund

I linje med det gynnsamma motiverade yttrande som Efsa antog och på grundval av artikel 14.1 a i förordning (EG) nr 396/2005 utarbetades ett utkast till kommissionens förordning och lämnades till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder (se kapitel 1). Enligt artikel 45.4 i den förordningen ska det föreskrivande förfarandet med kontroll tillämpas enligt artikel 5a i rådets beslut 1999/468.

#### • Val av instrument

Ovannämnda utkast till kommissionens förordning om ändring av gränsvärdet för tricyklazol i ris förelades ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 11 maj 2023 så att

---

<sup>1</sup> "Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice", *Efsa Journal*, vol. 21(2023):1, artikelnr 7757 (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7757>).

den kunde avge ett yttrande. Kommittén avgav inget yttrande om utkastet till kommissionens förordning, eftersom en kvalificerad majoritet inte kunde nås för eller mot de föreslagna åtgärderna.

Följaktligen lägger kommissionen, i enlighet med artikel 5a i rådets beslut 1999/468/EG, inför rådet och parlamentet fram ett utkast till rådets förordning om vilka åtgärder som ska vidtas. Rådet ska besluta med kvalificerad majoritet om den föreslagna åtgärden inom två månader från det att förslaget mottagits. Om rådet motsätter sig åtgärden med kvalificerad majoritet ska åtgärden inte antas. Om rådet har för avsikt att anta åtgärden ska det utan dröjsmål lägga fram den för Europaparlamentet. Om rådet inte avger något yttrande ska förordningen skickas tillbaka till kommissionen som utan dröjsmål ska lägga fram den för Europaparlamentet för kontroll. Om parlamentet inte motsätter sig åtgärden ska den antas av kommissionen. Om parlamentet motsätter sig åtgärden ska den inte antas av kommissionen.

### **3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR**

Inga efterhandsutvärderingar, samråd med berörda parter eller konsekvensbedömningar planeras för denna förordning inom ramen för förordning (EG) nr 396/2005.

### **4. BUDGETKONSEKVENSER**

Förordningen har inga budgetkonsekvenser.

### **5. ÖVRIGA INSLAG**

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Genom denna förordning föreskrivs en ändring av det befintliga gränsvärdet för tricyklazol i ris där bestämningsgränsen på 0,01 mg/kg höjs till 0,09 mg/kg på grundval av ett vetenskapligt yttrande från Efsa. Gränsvärdena för tricyklazol, som för närvarande fastställs i bilaga V till förordning (EG) nr 396/2005, flyttas därmed till bilaga II till samma förordning.

Förslag till

## RÅDETS FÖRORDNING

### om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för tricyklazol i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG<sup>1</sup>, särskilt artikel 14.1 a,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med ett särskilt lagstiftningsförfarande, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för tricyklazol i bilaga V till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) En ansökan om importtolerans har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för tricyklazol som används i Brasilien på ris. Sökanden konstaterar att godkänd användning av ämnet på denna gröda i Brasilien leder till resthalter som överskrider gränsvärdet i förordning (EG) nr 396/2005 och att ett högre gränsvärde krävs för att undvika handelshinder för import av den grödan.
- (3) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades denna ansökan av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) bedömde ansökan och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade därefter ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet<sup>2</sup>. Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten.
- (5) Vad gäller den berörda produkten fann livsmedelsmyndigheten att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och att den ändring av gränsvärdet som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog hänsyn till de senaste uppgifterna om

<sup>1</sup> EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> ”Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice”, *EFSA Journal*, vol. 21(2023):1, artikelnr 7757.

ämnets toxikologiska egenskaper som inte tidigare var tillgängliga och som endast lämnades med den berörda ansökan. Varken livstidsexponeringen för detta ämne genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.

- (6) På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande och med hänsyn till de faktorer som förtecknas i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 kan man dra slutsatsen att den föreslagna ändringen av gränsvärdet uppfyller kraven i den artikeln.
- (7) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör därför antas av rådet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilagorna II och V till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*

---