

Bruxelles, den 11. november 2015
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	11. november 2015
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D041470/02
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for 1-methylcyclopropen, flonicamid, flutriafol, indolyddikesyre, indolyismørsyre, pethoxamid, pirimicarb, prothioconazol og teflubenzuron i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument - D041470/02.

Bilag: D041470/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANCO/11481/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-
EN.doc) D041470/02
[...] (2015) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for 1-methylcyclopropen, flonicamid, flutriafol, indolyddikesyre, indolyismørsyre, pethoxamid, pirimicarb, prothioconazol og teflubenzuron i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for 1-methylcyclopropen, flonicamid, flutriafol, indolyledikesyre, indolyismørsyre, pethoxamid, pirimicarb, prothioconazol og teflubenzuron i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF¹, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), artikel 18, stk. 1, litra b), og artikel 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II og i del B i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af 1-methylcyclopropen og pethoxamid. Der er i del A i bilag III til nævnte forordning fastsat maksimalgrænseværdier for flonicamid, flutriafol, pirimicarb, prothioconazol og teflubenzuron. Der er ikke fastsat maksimalgrænseværdier for indolyledikesyre og indolyismørsyre i forordning (EF) nr. 396/2005, og da disse aktivstoffer ikke er optaget i bilag IV til nævnte forordning, anvendes standardværdien på 0,01 mg/kg som fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b) i nævnte forordning.
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med artikel 12, stk. 1, i samme forordning, afgivet en begrundet udtalelse om de eksisterende maksimalgrænseværdier for 1-methylcyclopropen². Den anbefalede at bevare de gældende maksimalgrænseværdier.
- (3) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(7):3746.

flonicamid³. Den anbefalede at sænke maksimalgrænseværdierne for kartofler, svinemuskel og fugleæg. For andre produkter anbefalede den at forhøje eller bevare de eksisterende maksimalgrænseværdier. Autoriteten konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for citrusfrugter, kirsebær, blommer, tomater, auberginer, courgetter, cucurbitae med ikke spiselig skræl, rug, hvede og humle, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det gældende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten konkluderede, at der manglede oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for abrikoser, byg og havre, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter bør fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien, jf. artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

- (4) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for flutriafol⁴. Den anbefalede at sænke maksimalgrænseværdierne for kirsebær, julesalat, jordnødder, korn af byg, korn af rug, korn af hvede og sukkerroer (roden). For andre produkter anbefalede den at forhøje eller bevare de eksisterende maksimalgrænseværdier. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdien for kernefrugter, druer til vinfremstilling, jordbær, rødbeder, tomater, meloner, vandmeloner, korn af ris, svinelever, okselever, fårelever og gedelever, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten konkluderede, at der manglede oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for suktermajs, bladbede, ærter (friske, uden bælg), linser (friske), asparges, bælgfrugter (tørrede), korn af majs og korn af havre, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter bør fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien, jf. artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (5) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for indolyddikesyre. Ved Kommissionens afgørelse 2008/941/EF blev det bestemt, at indolyddikesyre ikke skulle optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Eftersom det

³ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(6):3740.

⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(5):3687.

ikke længere er tilladt at anvende indolyledikesyre i Unionen, og der ikke er underretninger om tilladt anvendelse i tredjelande, bør maksimalgrænseværdierne derfor under hensyntagen til de naturlige niveauer af indolyledikesyre i planter sættes til et niveau, der ikke overstiges af de naturlige niveauer, men stadig er sikkert for forbrugeren.

- (6) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for indolyismørsyre. Eftersom det i Unionen kun er tilladt at anvende indolyismørsyre til afgrøder, der ikke fortæres, og der ikke er underretninger om tilladt anvendelse i tredjelande, bør maksimalgrænseværdierne derfor under hensyntagen til de naturlige niveauer af indolyismørsyre i planter sættes til et niveau, der ikke overstiges af de naturlige niveauer, men stadig er sikkert for forbrugeren.
- (7) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med artikel 12, stk. 1, i samme forordning, afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for pethoxamid⁵. Den anbefalede at bevare de gældende maksimalgrænseværdier.
- (8) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med artikel 12, stk. 1, i samme forordning, afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for pirimicarb⁶. Den foreslog, at definitionen på restkoncentration ændres for vegetabiliske produkter, fjerkræ samt fugleæg. Den anbefalede at sænke maksimalgrænseværdierne for mandler, kastanjer, hasselnødder, valnødder, mispel, japanmispel, jordbær, hyldebær, kartofler, maniokker, søde kartofler, yams, salepmaranta, rødbeder, gulerødder, knoldselleri, peberrod, jordskokker, pastinakker, persillerod, radiser, havrerod, kålroer, majroer, hvidløg, kepaløg, tomater, peberfrugter, auberginer, okra, suktermajs, hovedsalat, salat, spinat, kørvel, purløg, blade af selleri, persille, salvie, rosmarin, timian, basilikum, laurbærblade, estragon, ærter (friske, uden bælg), asparges, fennikel, bønner (tørrede), linser (tørrede), ærter (tørrede), lupiner (tørrede), valmuefrø, solsikkefrø, sæddodder, korn af byg, korn af boghvede, korn af majs, korn af hirse, korn af havre, korn af rug, korn af durra, korn af hvede, sukkerroer (roden), cikorierødder, fjerkræ (kød, fedtvæv og lever) samt fugleæg. For andre produkter anbefalede den at forhøje eller bevare de eksisterende maksimalgrænseværdier. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for æbler, pærer, kvæder, kirsebær, ferskner, brombær, korbær, hindbær, meloner, vandmeloner, rosenkål, grønkål, bredbladet endivie, bladbeder, julesalat, bønner (friske, med bælg), ærter (friske, med bælg), kardoner, bladselleri, hørfrø, rapsfrø, sennepsfrø, almindelig hjulkrone, urteudtræk (tørrede, fra blomster, blade og rødder) og for alle animalske produkter undtagen produkter af fjerkræ og fugleæg, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau,

⁵ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(7):3749.

⁶ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(5):3688.

autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten anførte, at der ikke var tilstrækkelige oplysninger til at udlede maksimalgrænseværdier for spisedruer og druer til vinfremstilling samt krydderier fra frugter og bær, der var ikke nogen Codex-maksimalgrænseværdier, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter bør fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005. Autoriteten anførte også, at der ikke var tilstrækkelige oplysninger til at udlede maksimalgrænseværdier for kålrabi, bønner (friske, uden bælge), linser (friske) og krydderier (fra frø). Der findes dog Codex-maksimalgrænseværdier, og de udgør ikke nogen risiko for forbrugerne. Maksimalgrænseværdierne bør i disse tilfælde sættes til Codex-maksimalgrænseværdierne. Autoriteten anførte også, at de gældende maksimalgrænseværdier for blomkål, brocoli, kinakål, grønkål og porrer kan give anledning til bekymring for forbrugerbeskyttelsen. Maksimalgrænseværdierne for disse produkter bør sættes til det niveau autoriteten har peget på, som er udledt af de gældende Codex-maksimalgrænseværdier og for hvilke, der ikke er identificeret nogen risiko for forbrugerne, eller til standardmaksimalgrænseværdien fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

- (9) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med artikel 12, stk. 1, i samme forordning, afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for prothioconazol⁷. Den foreslog, at definitionen på restkoncentration ændres for både vegetabiliske og animalske produkter. For andre produkter anbefalede den at forhøje eller bevare de eksisterende maksimalgrænseværdier. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for rødbeder, gulerødder, peberrod, pastinakker, persillerod, havrerod, kålroer, majroer, kepaløg, broccoli, blomkål, rosenkål, hovedkål, porrer, bønner (tørrede), linser (tørrede), ærter (tørrede), lupiner (tørrede), hørfrø, jordnødder, valmuefrø, rapsfrø, sennepsfrø, sæddodder, korn af byg, korn af havre, korn af rug, korn af hvede samt for alle animalske produkter, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten anførte også, at de gældende maksimalgrænseværdier for prothioconazol i sukkerroer kan give anledning til bekymring for forbrugerbeskyttelsen. Maksimalgrænseværdierne for det pågældende produkt bør fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien, jf. artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005. Der er i forbindelse med en procedure for godkendelse af anvendelse af prothioconazol på skalotteløg indgivet en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 om ændring af de gældende maksimalgrænseværdier. Autoriteten vurderede ansøgningen og

⁷

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(5):3689.

evalueringsrapporten og anbefalede i sin begrundede udtalelse at forhøje den gældende maksimalgrænseværdi⁸. Den 11. juli 2015 vedtog Codex Alimentarius-Kommissionen (CAC) nye Codex-maksimalgrænseværdier for tranebær, majs, kartofler, sojabønner (tørrede) og sukkermajs⁹. Disse Codex-maksimalgrænseværdier bør derfor indgå i forordning (EF) nr. 396/2005 som maksimalgrænseværdier. De pågældende Codex-maksimalgrænseværdier er sikre for forbrugerne i Unionen¹⁰.

- (10) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for teflubenzuron¹¹. Den anbefalede at sænke maksimalgrænseværdierne for blommer og kartofler. For andre produkter anbefalede den at forhøje eller bevare de eksisterende maksimalgrænseværdier. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for æbler, tomater, rosenkål, hovedkål samt for alle animalske produkter, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for hovedsalat, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdien for dette produkt fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 på det Codex-maksimalgrænseværdiniveau, der er sikkert for forbrugerne i Unionen.
- (11) For så vidt angår vegetabiliske og animalske produkter, som der ikke er nogen godkendelser, importtolerancer eller Codex-maksimalgrænseværdier for, bør maksimalgrænseværdierne sættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (12) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse bestemmelsesgrænseværdier. For en række stoffers vedkommende konkluderede laboratorierne, at den tekniske udvikling gør det nødvendigt at fastsætte specifikke bestemmelsesgrænseværdier for visse varer. På baggrund af autoritetens begrundede udtalelser og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de ændringer af maksimalgrænseværdierne, som der er ansøgt om, kravene i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.

⁸ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2015. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots. EFSA Journal 2015;13(5):4105.

⁹ Rapport fra den 38. samling i det fælles FAO/WHO-program for fødevarerstandarder, Codex Alimentarius Kommissionen, Genève, Schweiz, 6.-11. juli 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

¹⁰ Scientific support for preparing an EU position for the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal 2015;13(7):4208.

¹¹ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(4):3664.

- (13) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye maksimalgrænseværdier, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (14) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (15) For at gøre det muligt, at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør der i nærværende forordning fastsættes overgangsforanstaltninger for de produkter, der er produceret lovligt inden ændringen af maksimalgrænseværdierne, og for hvilke der foreligger data om, at der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
- (16) Før de ændrede maksimalgrænseværdier træder i kraft, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, ændringen af maksimalgrænseværdierne medfører.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

For aktivstofferne i og på produkter, der er opført i nedenstående liste, finder forordning (EF) nr. 396/2005 stadig anvendelse i den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, på produkter, der er produceret lovligt inden den [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*]:

- (1) 1-methylcyclopropen, flonicamid, flutriafol, indolyddikesyre, indolyismørsyre, pethoxamid og teflubenzuron: alle produkter
- (2) pirimicarb: alle produkter undtagen blomkål, broccoli, kinakål, grønkål og porrer
- (3) prothioconazol: alle produkter undtagen sukkerroer.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand*