



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 11 november 2015
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	11 november 2015
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D041470/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för 1-metylcyklopropen, flonicamid, flutriafol, indolylättiksyra, indolylsmörsyra, petoxamid, pirimikarb, protiokonazol och teflubenzuron i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D041470/02.

Bilaga: D041470/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för 1-metylcyklopropen, flonicamid, flutriafol, indolylättiksyra, indolylsmörsyra, petoxamid, pirimikarb, protikonazol och teflubenzuron i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den XXX

om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för 1-metylcyklopropen, flonicamid, flutriafol, indolylättiksyra, indolyismörsyra, petoxamid, pirimikarb, protiokonazol och teflubenzuron i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN 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/EEG¹, särskilt artiklarna 14.1 a, 18.1 b och 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för 1-metylcyklopropen och petoxamid i bilaga II och i del B i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005. Gränsvärden har fastställts för flonicamid, flutriafol, pirimikarb, protiokonazol och teflubenzuron i del A i bilaga III till den förordningen. Det har inte fastställts några gränsvärden för indolylättiksyra och indolyismörsyra i förordning (EG) nr 396/2005 och eftersom dessa verksamma ämnen inte har tagits upp i bilaga IV till den förordningen gäller det standardvärde på 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i samma förordning.
- (2) När det gäller 1-metylcyklopropen har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 12.1 i samma förordning². Den rekommenderade att de befintliga gränsvärdena bibehålls.
- (3) När det gäller flonicamid har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005³. Den rekommenderade en sänkning av gränsvärdena när det gäller potatis, svinmuskel

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² "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*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3746.

³ "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*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3740.

och fågelägg. När det gäller övriga produkter rekommenderade den att de befintliga gränsvärdena skulle höjas eller bibehållas. Myndigheten konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller citrusfrukter, körsbär, plommon, tomater, auberginer/äggplantor, zucchini/squash, gurkväxter med oätligt skal, råg, vete och humle, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter den här förordningens offentliggörande. Myndigheten konstaterade att det saknades uppgifter om gränsvärdena när det gäller aprikoser, korn och havre och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.

- (4) När det gäller flutriafol har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005⁴. Den rekommenderade en sänkning av gränsvärdena när det gäller körsbär, endivesallat, jordnötter, kornkärnor, rågkorn, vetekorn och sockerbetsrötter. När det gäller övriga produkter rekommenderade den att de befintliga gränsvärdena skulle höjas eller bibehållas. Den konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller kärnfrukter, druvor för vinframställning, jordgubbar, rödbetor, tomater, meloner, vattenmeloner, riskorn samt lever från svin, nötkreatur, får och get, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter den här förordningens offentliggörande. Myndigheten konstaterade att det saknades uppgifter om gränsvärdena när det gäller sockermajs, mangold/betblad, örter (färska, utan balja), linser (färska), sparris, baljväxter (torkade), majs-korn och havrekorn, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (5) När det gäller indolylättiksyra har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005. I kommissionens beslut 2008/941/EG fastställs att indolylättiksyra inte ska tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med tanke på att användningen av indolylättiksyra inte längre är tillåten i unionen och att ingen godkänd användning i tredjeländer har anmälts samt med beaktande av den naturliga nivån av indolylättiksyra i växter, bör gränsvärdena fastställas på en nivå som inte överskrider av de naturliga nivåerna men som fortfarande är säker för konsumenten.
- (6) När det gäller indolylsmörsyra har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005. Med tanke på att användningen av indolylsmörsyra endast är tillåten i unionen i ej

⁴

”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*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3687.

ätbara grödor och att ingen godkänd användning i tredjeländer har anmälts samt med beaktande av den naturliga nivån av indolylsmörsyra i växter, bör gränsvärdena fastställas på en nivå som inte överskrider av de naturliga nivåerna men som fortfarande är säker för konsumenten.

- (7) När det gäller petoxamid har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 12.1 i samma förordning⁵. Den rekommenderade att de befintliga gränsvärdena bibehålls.
- (8) När det gäller pirimikarb har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 12.1 i samma förordning⁶. Myndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt för vegetabiliska produkter, fjäderfä och fågelägg. Den rekommenderade en sänkning av gränsvärdena när det gäller mandlar, kastanjer, hasselnötter, valnötter, mispel, japansk mispel, jordgubbar, fläderbär, potatis, maniok/kassava, sötpotatis, jamsbönrot, arrowrot, rödbetor, morötter, rotselleri, pepparrot, jordärtskockor, palsternackor, rotpersilja/persiljerot, rädisor, haverrot, kålrötter, rovor/majrovor, vitlök, kepalök, tomater, paprikor, auberginer/äggplantor, okra/gombo, sockermajs, huvudkål, sallat, spenat, körvel, gräslök, bladselleri/snittselleri, persilja, salvia, rosmarin, timjan, basilika, lagerblad, dragon, örter (färska, utan balja), sparris, fänkål, bönor (torkade), linser (torkade), örter (torkade), lupiner (torkade), vallmofrö, solrosfrö, oljedådrafrö, kornkärnor, bovetekorn, majs, hirs, havrekorn, rågkorn, durra-/sorgumkorn, vetekorn, sockerbetsrötter och rotvikoria, fjäderfä (muskel, fettvävnad och lever) och fågelägg. När det gäller övriga produkter rekommenderade den att de befintliga gränsvärdena skulle höjas eller bibehållas. Den konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller äpplen, päron, kvitten, körsbär, persikor, björnbär, blåhallon, hallon, meloner, vattenmeloner, brysselkål, grönkål, escarole/escarolesallat, mangold/betblad, endivesallat, bönor (färska, med balja), örter (färska, med balja), kardoner, stjälkselleri/blekselleri, linfrö, rapsfrö, senapsfrö, gurkörter, örtteer (torkade, från blommor, blad och rötter) samt alla animaliska produkter, med undantag av fjäderfäprodukter och fågelägg, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter den här förordningens offentliggörande. Myndigheten angav att den inte hade tillräckligt med uppgifter för att få fram gränsvärden och att inga CXL-värden fastställts när det gäller bordsdruvor, druvor för vinframställning och kryddor från frukt och bär, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005. Myndigheten angav att den inte heller hade tillräckligt med uppgifter för att få fram gränsvärden när det gäller kålrabbi, bönor (färska, utan balja), linser (färska) och kryddor (från fröer).

⁵ "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*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3749.

⁶ "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*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3688.

Codex-gränsvärden (nedan kallade *CXL-värden*) har dock fastställts och de utgör inte någon risk för konsumenterna. I dessa fall bör gränsvärdena fastställas till CXL-värdena. Myndigheten angav också att de befintliga gränsvärdena när det gäller blomkål, broccoli, salladskål/kinakål, grönkål och purjolök kan ge anledning till farhågor beträffande konsumentskyddet. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör fastställas på den nivå som myndigheten angett och som fastställts från befintliga CXL-värden och för vilka ingen risk för konsumenterna har identifierats eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.

- (9) När det gäller protiokonazol har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 12.1 i samma förordning⁷. Myndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt för både vegetabiliska och animaliska produkter. När det gäller övriga produkter rekommenderade den att de befintliga gränsvärdena skulle höjas eller bibehållas. Den konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller rödbetor, morötter, pepparrot, palsternackor, rotpersilja/persiljerot, haverrot, kålrötter, rovor/majrovor, kepalök, broccoli, blomkål, brysselkål, huvudkål, purjolök, bönor (torkade), linser (torkade), ärter (torkade), lupiner (torkade), linfrö, jordnötter, vallmofrö, rapsfrö, senapsfrö, oljedådrafrö, kornkärnor, havrekorn, rågkorn, vetekorn och alla animaliska produkter, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter den här förordningens offentliggörande. Myndigheten angav också att de befintliga gränsvärdena för protiokonazol när det gäller sockerbetor kan ge anledning till farhågor beträffande konsumentskyddet. Gränsvärdena när det gäller denna produkt bör fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005. I samband med ett förfarande för godkännande av användningen av protiokonazol på schalottenlök lämnades det i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 in en ansökan om ändring av de befintliga gränsvärdena. Myndigheten bedömde ansökan och utvärderingsrapporten och rekommenderade i sitt motiverade yttrande att det befintliga gränsvärdet skulle höjas⁸. Den 11 juli 2015 antog Codex Alimentarius-kommissionen nya CXL-värden när det gäller amerikanska tranbär, majs, potatis, sojabönor (torkade) och sockermajs⁹. Dessa CXL-värden bör därför tas upp som gränsvärden i förordning (EG) nr 396/2005. Dessa CXL-värden är säkra för konsumenterna i unionen¹⁰.

⁷ "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*, vol. 12(2014):5, artikelnr 3689.

⁸ "Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):5, artikelnr 4105.

⁹ Rapport från det trettioåttonde sammanträdet i FAO/WHO:s gemensamma program för livsmedelsstandarder, Codex Alimentarius-kommissionen, Genève, Schweiz, den 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*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4208.

- (10) När det gäller teflubenzuron har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005¹¹. Myndigheten rekommenderade en sänkning av gränsvärdena när det gäller plommon och potatis. När det gäller övriga produkter rekommenderade den att de befintliga gränsvärdena skulle höjas eller bibehållas. Myndigheten konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller äpplen, tomater, brysselkål, huvudkål och alla animaliska produkter, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter den här förordningens offentliggörande. Myndigheten konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller huvudkål och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdet när det gäller denna produkt fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 till det CXL-värde som är säkert för konsumenterna i unionen.
- (11) När det gäller vegetabiliska och animaliska produkter för vilka inga godkännanden, importtoleranser eller CXL-värden har fastställts bör gränsvärden fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet i enlighet med artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (12) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrester om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. För flera ämnen fann laboratorierna att det på grund av den tekniska utvecklingen behöver fastställas specifika bestämningsgränser när det gäller vissa produkter. På grundval av myndighetens motiverade yttranden och med hänsyn till faktorer av relevans för ärendet i fråga konstateras att de aktuella ändringarna av gränsvärdena uppfyller kraven i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (13) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WHO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (14) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter bör det i denna förordning föreskrivas övergångsåtgärder för produkter som lagligen framställts före ändringen av gränsvärdena och för vilka det finns uppgifter om att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls.
- (16) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av ändringen av gränsvärdena.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

¹¹ "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*, vol. 12(2014):4, artikelnr 3664.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

När det gäller de verksamma ämnena i och på produkter som anges i följande förteckning ska förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen fortsätta att gälla på följande villkor för produkter som lagligen framställts före den [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*]:

1. 1-Metylcyklopropen, flonicamid, flutriafol, indolylättiksyra, indolyismörsyra, petoxamid och teflubenzuron: alla produkter.
2. Pirimikarb: alla produkter, utom blomkål, broccoli, salladskål/kinakål, grönkål och purjolök.
3. Protiokonazol: alla produkter, utom sockerbetor.

Artikel 3

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

Den ska tillämpas från och med den [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*].

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

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande