



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 2. oktober 2013
(OR. en)**

14240/13

AGRILEG 134

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	27. september 2013
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	D027518/03
-----------------	------------

Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. .../. af XXX om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, diniconazol, florasulam, metolachlor og S-metolachlor samt milbemectin i eller på visse produkter
--------	--

Hermed følger til delegationerne Kommissionens dokument - D027518/03.

Bilag: D027518/03

Bruxelles, den XXX
SANCO/11264/2012
(POOL/E3/2012/11264/11264-EN.doc)
D027518/03
[...] (2013) XXX draft

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

af XXX

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, diniconazol, florasulam, metolachlor og S-metolachlor samt milbemectin i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, diniconazol, florasulam, metolachlor og S-metolachlor samt milbemectin 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 2,4-D, cyclanilid, florasulam, metolachlor og S-metolachlor samt milbemectin. Der er i del A i bilag III til nævnte forordning fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af beflubutamid og diniconazol.
- (2) Der bør foretages visse tekniske ændringer. Navnlig bør navnet på aktivstoffet "metolachlor og metolachlor-S" ændres til "metolachlor og S-metolachlor".
- (3) 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 gældende maksimalgrænseværdier for 2,4-D². Autoriteten foreslog, at restkoncentrationsdefinitionen skulle ændres. For visse produkter anbefalede den at forhøje eller bevare de gældende maksimalgrænseværdier. Autoriteten konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for mandler, paranødder, cashewnødder, kokosnødder, hasselnødder, macadamia, pekannødder, pinjekerner, pistacienødder, valnødder, sojabønner og korn af boghvede, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 2,4-D according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2011; 9(11): 2431. [52 pp.]

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. De pågældende maksimalgrænseværdier tages op til revision under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.

- (4) 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 beflubutamid³. Den anbefalede en lavere maksimalgrænseværdi for hvedekorn. For andre produkter anbefalede autoriteten at bevare de gældende maksimalgrænseværdier.
- (5) 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 cyclanilid⁴. Den anbefalede en højere maksimalgrænseværdi for bomuldsfrø. Da godkendelsen af aktivstoffet cyclanilid ophørte den 31. oktober 2011⁵, og alle de eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholdt cyclanilid, er blevet kaldt tilbage, bør maksimalgrænseværdierne derfor sættes til bestemmelsesgrænseværdien.
- (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 diniconazol⁶. Den foreslog, at restkoncentrationsdefinitionen skulle ændres. Alle eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diniconazol-M, er blevet kaldt tilbage. Maksimalgrænseværdierne bør derfor sættes til bestemmelsesgrænseværdien.
- (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 florasulam⁷. For visse produkter anbefalede den at bevare de gældende maksimalgrænseværdier. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for kød, fedt, lever og nyrer fra kvæg, får og geder samt komælk, fåremælk og gedemælk, 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

³ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for beflubutamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2012; 10(2): 2585. [28 pp.]

⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyclanilide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2012; 10(2): 2568. [27 pp.]

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1022/2011 af 14. oktober 2011 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet cyclanilid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011. EUT L 270 af 15.10.2011, s. 20.

⁶ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for diniconazole-M according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2012; 10(2): 2590. [19 pp.]

⁷ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for florasulam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2012; 10(3): 2626. [29 pp.]

bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 på det niveau, autoriteten har peget på. De pågældende maksimalgrænseværdier tages op til revision under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.

- (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 metolachlor og S-metolachlor⁸. Autoriteten anbefalede lavere maksimalgrænseværdier for hørfrø, solsikkefrø, rapsfrø, sojabønner, bomuldsfrø og græskarfrø. For andre produkter anbefalede den at bevare de gældende maksimalgrænseværdier eller at sætte maksimalgrænseværdierne på det niveau autoriteten har peget på. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for jordbær og ananas, 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. De pågældende maksimalgrænseværdier tages op til revision under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.
- (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 milbemectin⁹. Den foreslog, at restkoncentrationsdefinitionen skulle ændres. Den anbefalede lavere maksimalgrænseværdier for kernefrugter og jordbær. For humle anbefalede autoriteten højere maksimalgrænseværdier.
- (10) For så vidt angår produkter, for hvilke der ikke er indberettet nogen relevante godkendelser eller importtolerancer på EU-plan, og hvor der ikke er nogen kodeksmaksimalgrænseværdier, konkluderede autoriteten, at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Under hensyntagen til den nuværende videnskabelige og tekniske viden bør maksimalgrænseværdierne for disse produkter sættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (11) 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.
- (12) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye maksimalgrænseværdier, og deres bemærkninger er taget i betragtning.

⁸ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for S-metolachlor according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2012; 10(2): 2586. [42 pp.]

⁹ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for milbemectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2012; 10(3): 2629. [32 pp.]

- (13) 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.
- (14) Bilag II, del A og B i bilag III og bilag V til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) For at gøre det muligt, at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør der i forordningen 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) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

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

Forordning (EF) nr. 396/2005 finder stadig anvendelse i den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, på produkter, der er produceret lovligt inden den [*Office of Publications please insert date of application of this Regulation*].

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
José Manuel BARROSO
Formand*

BILAG

I bilag II, III og V til forordning (EF) nr. 396/2005 foretages følgende ændringer:

- 1) I bilag II foretages følgende ændringer:
 - a) Kolonnerne for 2,4-D, florasulam, metolachlor og metolachlor-S samt milbemectin affattes således:
[Office of Publication: please insert table Annex II-1]
 - b) Følgende kolonne vedrørende beflubutamid indsættes:
[Office of Publication: please insert table Annex II-2]
 - c) Kolonnen vedrørende cyclanilid udgår.
- 2) I bilag III udgår kolonnerne for 2,4-D, beflubutamid, cyclanilid, diniconazol, florasulam, metolachlor og metolachlor-S samt milbemectin.
- 3) I bilag V indsættes følgende kolonner vedrørende cyclanilid og diniconazol:
[Office of Publication: please insert table Annex V]