



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. oktober 2023  
(OR. en)

14786/23

**DENLEG 48**  
**AGRILEG 258**  
**PESTICIDE 52**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	25. oktober 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet

---

Komm. dok. nr.:	D091942/2
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår <i>Pythium oligandrum</i> stamme M1, <i>Trichoderma atroviride</i> stamme AGR2 og <i>Trichoderma atroviride</i> stamme AT10

---

Hermed følger til delegationerne dokument D091942/2.

Bilag: D091942/2



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
PLAN/2023/1703  
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)  
D091942/02  
[...] (2023) **XXX** draft

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

af **XXX**

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005  
for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for cyflumetofen, oxathiapiprolin og  
pyraclostrobin i eller på visse produkter**

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

## om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for cyflumetofen, oxathiapiprolin og pyraclostrobin 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/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af cyflumetofen, oxathiapiprolin og pyraclostrobin.
- (2) For så vidt angår cyflumetofen, er der i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om ændring af den gældende MRL for cyflumetofen i drueagurker/asiagurker.
- (3) I forbindelse med denne ansøgning fremsatte en medlemsstat en anmodning om at anvende den hasteprocedure, der er fastlagt i de tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af MRL'er<sup>2</sup>, med henblik på at fastsætte en MRL på grundlag af restkoncentrationstest af agurker.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") foretog en vurdering af restkoncentrationstest af agurker som led i gennemgangen af de eksisterende MRL'er for cyflumetofen og afgav en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL<sup>3</sup>. Denne udtalelse hviler på den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om emnet. Da det er hensigtsmæssigt at ekstrapolere fra restkoncentrationstest på agurker til courgetter, drueagurker/asiagurker og "andre cucurbitae med spiselig skræl", som bekræftet i de tekniske retningslinjer for ekstrapolering af MRL'er<sup>4</sup>, er det unødvendigt at anmode autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse specifikt om disse afgrøder.

---

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

<sup>2</sup> Tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af MRL i overensstemmelse med artikel 6-11 i forordning (EF) nr. 396/2005 og artikel 8 i forordning (EF) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 rev. 6.1).

<sup>3</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(8):6812.

<sup>4</sup> Tekniske retningslinjer — Data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 10. maj 2023).

- (5) Der bør derfor fastsættes en MRL for cyflumetofen i courgetter, drueagurker/asiagurker og "andre cucurbitae med spiselig skræl" til 0,4 mg/kg på grundlag af de på agurker udførte restkoncentrationstest.
- (6) For så vidt angår oxathiapiprolin, er der i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om ændring af den gældende MRL for radiseblade.
- (7) For så vidt angår pyraclostrobin, er der i henhold til artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om importtolerancer for dette stof anvendt på papajaer i Brasilien. Ansøgeren fremlagde data, der viser, at anvendelsen af pyraclostrobin på den pågældende afgrøde, der er godkendt i Brasilien, fører til restkoncentrationer, der overstiger den MRL, der er fastsat i forordning (EF) nr. 396/2005, og at der er behov for en højere MRL for at undgå handelshindringer ved import af denne afgrøde.
- (8) I overensstemmelse med artikel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 396/2005 har de berørte medlemsstater vurderet ansøgningerne, og vurderingsrapporterne blev fremsendt til Kommissionen.
- (9) Autoriteten har vurderet ansøgningerne og vurderingsrapporterne. Den undersøgte navnlig risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr og har afgivet begrundede udtalelser om de foreslåede MRL'er<sup>5</sup>. Autoriteten sendte sine begrundede udtalelser til ansøgerne, Kommissionen og medlemsstaterne og offentliggjorde dem.
- (10) For så vidt angår oxathiapiprolin i radiseblade, konkluderede autoriteten, at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen med hensyn til, hvordan den foreslåede MRL skal gennemføres, da radiseblade er opført i del B i bilag I til forordning (EF) nr. 396/2005 og klassificeret i undergruppen af grønkål/kokål, jf. del A i nævnte bilag, men restkoncentrationer af oxathiapiprolin i radiseblade stammer fra anvendelsen af dette stof på radiser. Da der i øjeblikket ikke er rapporteret om anvendelse af oxathiapiprolin i grønkål/kokål i Unionen, bør den nye MRL på 1,5 mg/kg, som autoriteten har foreslået, udelukkende fastsættes for oxathiapiprolin i radiseblade, jf. den beslutning, der er truffet af Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder<sup>6</sup>.
- (11) For så vidt angår pyraclostrobin i papajaer konkluderede autoriteten, at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen med hensyn til at fastsætte den nye MRL til 0,6 mg/kg, som udledt af autoriteten, på grundlag af vurderingen af restkoncentrationstest af papajaer, som Brasilien har forelagt, eller på grundlag af den MRL på 0,5 mg/kg, der er gældende i eksportlandet, Brasilien. I overensstemmelse med de tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af MRL'er<sup>7</sup> bør en MRL, der er fastsat i forbindelse med en ansøgning om importtolerance, ikke overstige den MRL, der er godkendt i eksportlandet. MRL'en bør derfor fastsættes til det niveau, der er fastsat i Brasilien (0,5 mg/kg).

---

<sup>5</sup> Begrundet udtalelse — Modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves. EFSA Journal 2022;20(1):7049.

Begrundet udtalelse — Setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas. EFSA Journal 2023;21(6):8056.

<sup>6</sup> Rapport fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder — Phytopharmaceuticals – Residues, April 2022. [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc\\_phyto\\_20220411\\_ppl\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf).

<sup>7</sup> Tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af MRL i overensstemmelse med artikel 6-11 i forordning (EF) nr. 396/2005 og artikel 8 i forordning (EF) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 rev. 6.1).

- (12) For så vidt angår alle de ovennævnte ændringer af MRL'er for cyflumetofen, oxathiapiprolin og pyraclostrobin som ansøgerne havde anmodet om, konkluderede autoriteten, at samtlige datakrav var opfyldt, og at de ændringer af MRL'erne, som ansøgerne havde anmodet om, var acceptable med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. I forbindelse med konklusionen tog autoriteten hensyn til de nyeste data om stoffernes toksikologiske egenskaber. Der kan ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved langvarig eksponering for disse stoffer gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde dem, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.
- (13) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelser og under hensyntagen til alle relevante faktorer, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, opfylder de foreslåede ændringer af MRL'erne kravene i nævnte artikel.
- (14) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (15) 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 til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand*