



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 oktober 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	25 oktober 2023
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D091942/2
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för cyflumetofen, oxatiapiprolin och pyraklostrobin i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D091942/2.

Bilaga: D091942/2



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för cyflumetofen, oxatiapiprolin och pyraklostrobin
i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för cyflumetofen, oxatiapiprolin och pyraklostrobin 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 artikel 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för de verksamma ämnena cyflumetofen, oxatiapiprolin och pyraklostrobin i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) För cyflumetofen lämnades det i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 in en ansökan om ändring av det befintliga gränsvärdet i zucchini/squash och druvgurkor.
- (3) För den ansökan har en medlemsstat begärt ett påskyndat förfarande enligt de tekniska riktlinjerna om förfarandet för fastställande av gränsvärden², för att fastställa ett gränsvärde på grundval av resthaltsförsök på slanggurkor.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) bedömde resthaltsförsök på slanggurkor inom ramen för översynen av de befintliga gränsvärdena för cyflumetofen och lämnade ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet³. Det yttrandet baserar sig på aktuella vetenskapliga och tekniska rön om ämnet. Eftersom det är lämpligt att extrapolera resthaltsförsöken på slanggurkor till zucchini/squash, druvgurkor och övriga gurkväxter med ätligt skal, i enlighet med de tekniska riktlinjerna för extrapolering av gränsvärden⁴, är det inte nödvändigt att be livsmedelsmyndigheten avge ett motiverat yttrande särskilt om dessa grödor.
- (5) Gränsvärdet för cyflumetofen i zucchini/squash, druvgurkor och övriga gurkväxter med ätligt skal bör därför fastställas till 0,4 mg/kg på grundval av resthaltsförsöken på slanggurkor.

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² ”Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009” (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):8, artikelnr 6812.

⁴ ”Technical guidelines on 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).

- (6) För oxatiapiprolin lämnades det i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 in en ansökan om ändring av det befintliga gränsvärdet i blad av rädisa.
- (7) En ansökan om importtolerans lämnades in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för pyraklostrobin som används i Brasilien på papaya. Sökanden lämnade in uppgifter som visar att den användning av pyraklostrobin på den grödan som är godkänd i Brasilien leder till resthalter som överskrider gränsvärdet i förordning (EG) nr 396/2005 och att ett högre gränsvärde skulle behövas för att undvika handelshinder vid import av denna gröda.
- (8) I enlighet med artiklarna 8 och 9 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökningarna av de berörda medlemsstaterna och utvärderingsrapporterna sändes till kommissionen.
- (9) Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökningarna och utvärderingsrapporterna. Den undersökte särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade motiverade yttranden om de föreslagna gränsvärdena⁵. Livsmedelsmyndigheten sände sina motiverade yttranden till sökandena, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde dem tillgängliga för allmänheten.
- (10) När det gäller oxatiapiprolin i blad av rädisa konstaterade livsmedelsmyndigheten att frågan måste utredas ytterligare av riskhanterare när det gäller hur det föreslagna gränsvärdet ska tillämpas, eftersom blad av rädisa ingår i del B i bilaga I till förordning (EG) nr 396/2005 och klassificeras i undergruppen grönkål i del A i den bilagan, men resthalter av oxatiapiprolin i blad av rädisa härrör från användning av ämnet på rädisor. Eftersom det, enligt det beslut som fattats av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder⁶, för närvarande inte rapporteras någon användning av oxatiapiprolin i grönkål bör det nya gränsvärde på 1,5 mg/kg som livsmedelsmyndigheten föreslagit fastställas endast för oxatiapiprolin i blad av rädisa.
- (11) När det gäller pyraklostrobin i papaya konstaterade livsmedelsmyndigheten att frågan måste utredas ytterligare av riskhanterare när det gäller om det nya gränsvärdet ska fastställas till 0,6 mg/kg, som livsmedelsmyndigheten fastställt på grundval av en bedömning av resthaltsförsöken på papaya som lämnats in av Brasilien, eller till det gränsvärde på 0,5 mg/kg som gäller i exportlandet Brasilien. I enlighet med de tekniska riktlinjerna för förfarandet för fastställande av gränsvärden⁷ bör ett gränsvärde som fastställs inom ramen för en ansökan om importtolerans inte överstiga det som godkänts i exportlandet. Därför bör gränsvärdet fastställas till den nivå som fastställts i Brasilien (0,5 mg/kg).
- (12) För alla de ovan nämnda ändringar av gränsvärdena för cyflumetofen, oxatiapiprolin och pyraklostrobin som begärts av sökandena fann livsmedelsmyndigheten att alla uppgiftskrav var uppfyllda och att de ändringar av gränsvärdena som sökandena begärt var godtagbara ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska

⁵ "Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 7049.

"Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8056.

⁶ Rapport från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, "Section Phytopharmaceuticals – Residues", april 2022 (https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf).

⁷ "Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009" (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog därvid hänsyn till de senaste uppgifterna om ämnenas toxikologiska egenskaper. Varken långtidsexponeringen för dessa ämnen genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla dessa ämnen eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visar på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.

- (13) På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttranden och med hänsyn till de faktorer av relevans som förtecknas i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 konstateras att de föreslagna ändringarna av gränsvärdena uppfyller kraven i den artikeln.
- (14) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II 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 kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande