



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 30. oktober 2023
(OR. en)

14895/23

DENLEG 50
AGRILEG 264
PESTICIDE 55

FØLGESKRIVELSE

fra: Europa-Kommissionen

modtaget: 27. oktober 2023

til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: D089865/3

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af fipronil i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D089865/3.

Bilag: D089865/3



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2023/962
(POOL/E4/2023/962/962-EN.docx)
D089865/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

af **XXX**

om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af fipronil i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af fipronil 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), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) 2019/1792² blev maksimalgrænseværdierne ("MRL'erne") for aktivstoffet fipronil fastsat til den relevante bestemmelsesgrænseværdi ("LOD") i bilag V til forordning (EF) nr. 396/2005, efter at godkendelsen af aktivstoffet udløb.
- (2) Der er i henhold til artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om importtolerancer for så vidt angår fipronil anvendt på sukkerrør i Brasilien og på kartofler i Brasilien, USA og Ukraine. Ansøgeren gjorde gældende, at anvendelse af fipronil på sådanne afgrøder i de pågældende lande ville medføre højere restkoncentrationer end MRL'erne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at højere MRL'er er nødvendige for at undgå handelshindringer, når disse afgrøder importeres. Da dyr kan fodres med sukkerrør og kartofler, foreslog ansøgeren også at forhøje nogle af de gældende MRL'er for fipronil i animalske produkter.
- (3) I overensstemmelse med artikel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den pågældende medlemsstat evalueret ansøgningen og fremsendt evalueringsrapporten til Kommissionen. I evalueringsrapporten vurderede medlemsstaten andelen af husdyrs føde under hensyntagen til dyrenes indtag af produkter, der er fremstillet af disse afgrøder, og foreslog at hæve nogle af disse gældende MRL'er for fipronil i animalske produkter.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") har vurderet ansøgningen og evalueringsrapporten. Den undersøgte navnlig risiciene for forbrugerne og, hvor det

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Kommissionens forordning (EU) 2019/1792 af 17. oktober 2019 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af amitrol, fipronil, flupyrsulfuron-methyl, imazosulfuron, isoproturon, orthosulfamuron og triasulfuron i eller på visse produkter (EUT L 277 af 29.10.2019, s. 66).

var relevant, for dyr og afgav en begrundet udtalelse om de foreslåede MRL'er³. Autoriteten har fremsendt den begrundede udtalelse til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den.

- (5) Autoriteten konkluderede i sin begrundede udtalelse, at de oplysninger om fipronil i kartofler, som ansøgeren havde forelagt, var utilstrækkelige til at fastsætte en ny MRL. For så vidt angår den ændring af MRL'en for fipronil i sukkerrør, oksefedt, fårefedt og gedefedt, som ansøgeren har anmodet om, konkluderede autoriteten, at alle datakrav var opfyldt, og at sådanne ændringer var acceptable med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Autoriteten tog hensyn til de nyeste oplysninger om stoffets toksikologiske egenskaber. Der kan ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved livslang eksponering for dette stof gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.
- (6) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til alle relevante faktorer, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, konkluderes det, at den foreslåede ændring af MRL'en er acceptabel.
- (7) Bilag II og V til forordning (EF) nr. 396/2005 bør ændres.
- (8) 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 og V 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*

³ Begrundet udtalelse — Setting of import tolerances for fipronil in potatoes, sugar canes and commodities of animal origin. EFSA Journal 2023;21(4):7931.