



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 31. oktober 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

FØLGESKRIVELSE

fra: Europa-Kommissionen
modtaget: 27. oktober 2023
til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: D089878/3

Vedr.: 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
restkoncentrationer af haloxyfop i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D089878/3.

Bilag: D089878/3



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (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 restkoncentrationer af haloxyfop 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 restkoncentrationer af haloxyfop 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 artikel 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af aktivstoffet haloxyfop.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om importtolerance for haloxyfop, som anvendes på hørfrø og rapsfrø i Australien. Ansøgeren hævder, at de godkendte anvendelser af dette stof på en sådan afgrøde i Australien medfører højere restkoncentrationer end MRL'erne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at en højere MRL er nødvendig for at undgå handelshindringer for importen af hørfrø og rapsfrø.
- (3) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen, og i overensstemmelse med artikel 9 i nævnte forordning er vurderingsrapporten fremsendt til Kommissionen.
- (4) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") har vurderet ansøgningen og vurderingsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL². Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den.
- (5) Autoriteten konkluderede, at alle datakrav var opfyldt, og at den ændring af MRL'en, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Der blev taget hensyn til de forbrugsdata og oplysninger om stoffets toksikologiske egenskaber, der var gældende på det tidspunkt. Autoriteten konkluderede, at der ikke kunne påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved livslang

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.

eksponering for stoffet gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af disse produkter.

- (6) Der blev tidligere fastsat en MRL for sojabønner ved Kommissionens forordning (EU) 2017/171³ på grundlag af en ansøgning om en importtolerance, da autoriteten konkluderede, at den foreslåede MRL var sikker for forbrugerne⁴.
- (7) I 2020 blev godkendelsen af aktivstoffet haloxyfop, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1643⁵, ikke fornyet på grund af ansøgerens beslutning om ikke længere at støtte denne ansøgning om fornyelse af godkendelsen.
- (8) Alle godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder haloxyfop, er blevet tilbagekaldt. De gældende MRL'er, der er fastsat for dette aktivstof i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005, jf. artikel 17 i samme forordning, sammenholdt med artikel 14, stk. 1, litra a) deraf, bør derfor udgå.
- (9) I overensstemmelse med artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005 anmodede Kommissionen autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse med en vurdering af de risici, som de gældende MRL'er baseret på importtolerancer og CXL'er for haloxyfop kan udgøre for forbrugerne, under hensyntagen til de seneste foreliggende forbrugsdata og forekomsten eller fraværet af de nødvendige bekræftende oplysninger til at afhjælpe de datamangler, der blev konstateret under revisionen af MRL'erne i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005⁶.
- (10) Autoriteten konkluderede, at de gældende MRL'er for haloxyfop i sojabønner samt de foreslåede importtolerancer for dette aktivstof i hørfrø og rapsfrø og de eksisterende CXL'er for løg og solsikkefrø ikke forventes at udgøre en risiko for forbrugerne. I betragtning af de seneste forbrugsdata og datakrav var der imidlertid visse oplysninger for så vidt angår sojabønner og solsikkefrø, der ikke forelå, og der var derfor behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen⁷.
- (11) Da MRL'en for haloxyfop i sojabønner og CXL'en for solsikkefrø anses for at være sikre for forbrugerne, og de manglende oplysninger først blev identificeret i forbindelse med autoritetens risikovurdering i 2022, bør ansøgeren have tid til at fremlægge de ønskede oplysninger. Disse MRL'er tages derfor op til revision under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne for

³ Kommissionens forordning (EU) 2017/171 af 30. januar 2017 om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyproconazol, diethofencarb, dithiocarbamater, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propaquizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* stamme SC1 og zoxamid i eller på visse produkter (EUT L 30 af 3.2.2017, s. 45).

⁴ Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans. EFSA Journal 2016;14(7):4551.

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1643 af 5. november 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne calciumphosphid, denathoniumbenzoat, haloxyfop-P, imidacloprid, pencycuron og zeta-cypermethrin (EUT L 370 af 6.11.2020, s. 18).

⁶ Kommissionens forordning (EU) 2015/2075 af 18. november 2015 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for abamectin, desmedipham, dichlorprop-P, haloxyfop-P, oryzalin og phenmedipham i eller på visse produkter (EUT L 302 af 19.11.2015, s. 15).

⁷ Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P. EFSA Journal 2022;20(11):7658.

løg, sojabønner, hørfrø, rapsfrø og solsikkefrø i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til de niveauer, der er angivet af autoriteten.

- (12) Autoriteten konstaterede desuden, at den produktspecifikke LOD for mælk på 0,01* mg/kg i høj grad bidrager til kronisk eksponering, og derfor bør LOD'en for dette produkt fastsættes til 0,002 mg/kg. For alle andre produkter bør de respektive MRL'er for haloxyfop i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 sænkes til den produktspecifikke LOD, jf. artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med forordningens artikel 17.
- (13) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af haloxyfop om behovet for at ændre visse LOD'er. Disse laboratorier foreslog produktspecifikke LOD'er, som er analytisk opnåelige for alle produkter.
- (14) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (15) Bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (16) For at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør denne forordning ikke finde anvendelse på produkter, der er produceret i Unionen eller importeret til Unionen, inden de nye MRL'er træder i kraft, og for hvilke der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
- (17) Inden de ændrede MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivsksomhedsledere have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, som ændringen af MRL'erne medfører.
- (18) 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

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 i Unionen eller importeret til Unionen inden den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter datoen for nærværende forordnings ikrafttrædelse*].

Artikel 3

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

Den anvendes fra den ... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

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