



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 31 oktober 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	27 oktober 2023
till:	Rådets generalsekretariat

Komm. dok. nr:	D089878/3
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 haloxifop i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D089878/3.

Bilaga: D089878/3



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (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 haloxifop 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 haloxifop 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 artiklarna 14.1 a och 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för det verksamma ämnet haloxifop i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) En ansökan om importtolerans har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för haloxifop som används i Australien på linfrö och rapsfrö. Sökanden hävdar att godkänd användning av ämnet på sådana grödor i Australien leder till resthalter som överskrider gränsvärdet för linfrö i förordning (EG) nr 396/2005 och att ett högre gränsvärde krävs för att undvika handelshinder för import av linfrö och rapsfrö.
- (3) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökan av den berörda medlemsstaten och i enlighet med artikel 9 i den förordningen sändes utvärderingsrapporten till kommissionen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) bedömde ansökan och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade därefter ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet². Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten.
- (5) Livsmedelsmyndigheten fann att alla uppgiftskrav var uppfyllda och att den ändring av gränsvärdet som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog hänsyn till då gällande uppgifter om konsumtion och om ämnets toxikologiska egenskaper. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att varken livstidsexponeringen för ämnet genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla ämnet eller

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² ”Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):11, artikelnr 5470.

korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av dessa produkter visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.

- (6) Ett gränsvärde för sojabönor på basis av en ansökan om importtolerans har tidigare tillämpats i kommissionens förordning (EU) 2017/171³ eftersom livsmedelsmyndigheten hade konstaterat att det föreslagna gränsvärdet var säkert för konsumenter⁴.
- (7) Under 2020 beslutade sökanden att inte lämna någon ansökan om förnyat godkännande av det verksamma ämnet haloxifop, och därmed förnyades inte godkännandet i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1643⁵.
- (8) Alla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller haloxifop har återkallats. De befintliga gränsvärden som fastställs för det verksamma ämnet i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför strykas i enlighet med artikel 17 i den förordningen jämförd med artikel 14.1 a i samma förordning.
- (9) I enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005 bad kommissionen livsmedelsmyndigheten att avge ett motiverat yttrande där den bedömer vilka risker de nuvarande gränsvärdena baserade på importtoleranser och CXL-värden för haloxifop kan utgöra för konsumenter med beaktande av de senaste uppgifterna om konsumtion och huruvida bekräftande uppgifter lämnats in för att åtgärda den brist på uppgifter som konstaterats under den utvärdering av befintliga gränsvärden som utförts i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005⁶.
- (10) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de befintliga gränsvärdena för haloxifop i sojabönor, och de föreslagna importtoleranserna för det verksamma ämnet i linfrö och rapsfrö samt de befintliga CXL-värdena för kepalök och solrosfrö inte förväntas utgöra en risk för konsumenter. Emellertid fann man att det saknades vissa uppgifter för sojabönor och solrosfrö, med beaktande av de senaste uppgifterna om konsumtion och uppgiftskrav, och att detta därför måste utredas ytterligare av riskhanterare⁷.
- (11) Eftersom gränsvärdet för haloxifop i sojabönor och CXL-värdet för solrosfrö anses säkert för konsumenter och eftersom det konstaterades att uppgifter saknas i den riskbedömning som genomfördes av livsmedelsmyndigheten först 2022 bör sökanden få tid på sig att lämna in de nödvändiga uppgifterna. Gränsvärdena kommer därför att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts. Eftersom konsumenterna inte löper någon

³ Kommissionens förordning (EU) 2017/171 av den 30 januari 2017 om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för aminopyralid, azoxistrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyprokonazol, dietofenkarb, ditiokarbamater, fluazifop-P, fluopyram, haloxifop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propakizafop, pyrimetanol, Trichoderma atroviride stam SC1 och zoxamid i eller på vissa produkter (EUT L 30, 3.2.2017, s. 45).

⁴ ”Reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):7, artikelnr 4551.

⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1643 av den 5 november 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller godkännandeperioderna för de verksamma ämnena kalciumfosfid, denatoniumbensoat, haloxifop-P, imidakloprid, pencykuron och zeta-cypermeterin (EUT L 370, 6.11.2020, s. 18).

⁶ Kommissionens förordning (EU) 2015/2075 av den 18 november 2015 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärdena för abamektin, desmedifam, diklorprop-P, haloxifop-P, oryzalin och fenmedifam i eller på vissa produkter (EUT L 302, 19.11.2015, s. 15).

⁷ ”Reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):11, artikelnr 7658.

risk bör gränsvärdena när det gäller kepalök, sojaböner, linfrö, rapsfrö och solrosfrö fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.

- (12) Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att den produktspecifika bestämningsgränsen för mjölk på 0,01* mg/kg är den huvudsakliga bidragande faktorn till kronisk exponering, och att bestämningsgränsen följaktligen bör fastställas till 0,002 mg/kg. När det gäller alla andra produkter bör respektive gränsvärden som fastställts för haloxifop i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 sänkas till den produktspecifika bestämningsgränsen i enlighet med artikel 14.1 a jämförd med artikel 17 i den förordningen.
- (13) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för resthalter av haloxifop om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. Dessa laboratorier föreslog produktspecifika bestämningsgränser som är analytiskt genomförbara för alla produkter.
- (14) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (15) Bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter bör denna förordning inte tillämpas på produkter som har framställts i unionen eller importerats till unionen innan de nya gränsvärdena började tillämpas och för vilka en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls.
- (17) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av gränsvärdena.
- (18) 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

Förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen ska fortsätta att gälla för produkter som framställts i unionen eller importerats till unionen före den [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

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