



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 18. november 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

FØLGESKRIVELSE

fra: Europa-Kommissionen

modtaget: 11. november 2022

til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: D081427/03.

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 abamectin i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D081427/03..

Bilag: D081427/03.



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...](2022) **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 abamectin 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 abamectin 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 abamectin.
- (2) I forbindelse med revisionen af disse MRL'er i overensstemmelse med artikel 12, i forordning (EF) nr. 396/2005 påpegede Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") i sin begrundede udtalelse², at visse oplysninger ikke foreligger for visse produkter. De tilgængelige oplysninger var tilstrækkelige til, at autoriteten kunne foreslå MRL'er, der er sikre for forbrugerne, og datamanglerne blev anført i bilag II til nævnte forordning med angivelse af, hvornår de manglende oplysninger senest skulle fremlægges for autoriteten til støtte for de foreslåede MRL'er.
- (3) Ansøgeren fremlagde de manglende data sammen med en anmodning i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 396/2005 om ændring af de gældende MRL'er for abamectin i visse produkter.
- (4) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen, og vurderingsrapporten er sendt til Kommissionen.
- (5) Autoriteten vurderede ansøgningen og evalueringsrapporten, idet den navnlig undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr.
- (6) Den 23. januar 2020 offentliggjorde autoriteten en begrundet udtalelse om vurderingen af de bekræftende data, der var fremlagt efter revisionen af MRL'en i henhold til

¹ EUT L 070 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(9):3823.

artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, og om anmodningen om ændring af de gældende MRL'er for abamectin i forskellige varer³.

- (7) Ansøgeren fremlagde ikke oplysninger om restkoncentrationstest for mandler, hasselnødder, valnødder, solbær og ribs (hvide, røde og sorte), stikkelsbær (gule, grønne og røde), papajaer og julesalat/alm. cikorie. Autoriteten konkluderede, at datamanglen derfor ikke blev afhjulpet i tilstrækkelig grad, og at de ansvarlige for risikostyringen kan overveje at fastsætte eller fastholde disse MRL'er på bestemmelsesgrænsen ("LOD"). Derfor er det hensigtsmæssigt at MRL'erne i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til LOD'en. Bilag II bør derfor ændres, og henvisningen til yderligere oplysninger i bilaget bør udgå.
- (8) For kvæder, mispel og japanmispel/loquat foreslog ansøgeren at fastsætte en MRL baseret på en alternativ god landbrugspraksis. Denne anvendelse og restkoncentrationstestene er allerede blevet vurderet i en tidligere begrundet udtalelse⁴. Autoriteten konkluderede, at restkoncentrationsdataene var tilstrækkelige til at understøtte forslag til lavere MRL'er for de pågældende produkter. For disse produkter bør MRL'erne i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 derfor fastsættes til det niveau, som autoriteten har angivet.
- (9) For selleriblade, bønner med bælg og ærter med bælg konkluderede autoriteten, at restkoncentrationsdataene var tilstrækkelige til at understøtte MRL'en for disse produkter. MRL'erne for disse produkter bør derfor fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til det niveau, som ansøgeren havde anmodet om.
- (10) Der er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet ansøgninger om importtolerance for abamectin, der anvendes i USA på visse produkter.
- (11) Ansøgeren gjorde gældende, at de godkendte anvendelser af abamectin på sådanne afgrøder i dette land fører til restkoncentrationer, der overstiger MRL'erne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at højere MRL'er er nødvendige for at undgå handelshindringer for importen af disse afgrøder.
- (12) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat evalueret disse ansøgninger, og evalueringsrapporten er sendt til Kommissionen.
- (13) Autoriteten vurderede ansøgningerne og evalueringsrapporten, idet den navnlig undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr.
- (14) Den 10. juli 2020 offentliggjorde autoriteten en begrundet udtalelse om fastsættelse af importtolerancer for abamectin i forskellige afgrøder⁵.
- (15) For så vidt angår de ændringer af MRL'er, som ansøgeren har anmodet om for avocadoer, havekarse og andre spirer og skud, langskulpet vinterkarse, salatsennep/rucola, spæde blade (herunder brassica-arter), anden hoved- og pluksalat og salatplanter, portulakker, knoldfennikel og bomuldsfrø, konkluderede autoriteten, at alle krav med hensyn til dataindberetningens fuldstændighed var opfyldt, og at de

³ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities. EFSA Journal 2020;18(1):5989.

⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. EFSA Journal 2015;13(7):4189.

⁵ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Setting of import tolerances for abamectin in various crops. EFSA Journal 2020;18(7):6173.

ændringer af MRL'erne, som ansøgeren havde anmodet om, 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 kunne 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 dem, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter. MRL'erne for disse produkter bør derfor fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til det niveau, som ansøgeren havde anmodet om.

- (16) I forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet abamectin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁶, offentliggjorde autoriteten en konklusion om peerevalueringen af risikovurderingen⁷ af aktivstoffet. Autoriteten foreslog på grundlag af udviklingsneurotoksicitetsundersøgelserne, at der skulle fastsættes et lavere acceptabelt dagligt indtag (ADI) og en lavere akut referencedosis (ARfD).
- (17) Den 3. februar 2021 og 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 visse af de gældende MRL'er for abamectin kan udgøre for forbrugerne, i lyset af sænket ADI og ARfD.
- (18) Den 6. oktober 2021 offentliggjorde autoriteten en begrundet udtalelse om den fokuserede vurdering af visse eksisterende MRL'er for restkoncentrationer for abamectin, der giver anledning til bekymring⁸.
- (19) For æbler, pærer og bredbladet endivie har autoriteten konstateret uacceptable risici vedrørende de nuværende MRL'er. Medlemsstaterne blev hørt og anmodet om at indberette potentielle alternative reserveløsninger inden for god landbrugspraksis, som ville føre til MRL'er, der er sikre for forbrugerne. For æbler og pærer kunne medlemsstaterne ikke foreslå en alternativ reserveløsning inden for god landbrugspraksis. Der forelå ingen underbyggende data for den parameter for god landbrugspraksis, der blev indberettet for bredbladet endivie. Der kunne derfor ikke fastsættes nogen MRL for æbler, pærer og bredbladet endivie. Derfor er det hensigtsmæssigt at MRL'erne i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 for disse produkter fastsættes til LOD'en.
- (20) For jordbær, tomater, agurker, courgetter, vårsalat/tandfri vårsalat/feldsalat, havesalat, kørvel og persille påpegede autoriteten uacceptable risici vedrørende de gældende MRL'er. Medlemsstaterne blev hørt og anmodet om at indberette potentielle alternative reserveløsninger inden for god landbrugspraksis, som ville føre til MRL'er, der er sikre for forbrugerne. Medlemsstaterne identificerede sådanne reserveløsninger inden for god landbrugspraksis for jordbær, tomater, agurker, courgetter, vårsalat/tandfri vårsalat/feldsalat, havesalat, kørvel og persille. Autoriteten anbefalede derfor at sænke MRL'erne for disse produkter. MRL'erne for disse produkter bør

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁷ Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin. EFSA Journal 2020;18(8):6227.

⁸ Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin. EFSA Journal 2021;19(10):6842.

derfor fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til det niveau, som autoriteten har angivet.

- (21) For søde peberfrugter har autoriteten konstateret uacceptable risici for forbrugerne med de gældende MRL'er. Medlemsstaterne blev hørt og anmodet om at indberette potentielle alternative reserveløsninger inden for god landbrugspraksis, som ville føre til MRL'er, der er sikre for forbrugerne. Autoriteten konkluderede, at der på trods af, at medlemsstaterne påpegede reserveløsningen inden for god landbrugspraksis for sød peberfrugt, manglede en række oplysninger vedrørende MRL'erne for byg og hvede, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne fastsættes for sød peberfrugt i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 på det niveau, som autoriteten har angivet. Denne MRL vil blive taget op til revision, og der vil i forbindelse hermed blive taget hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.
- (22) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse LOD'er. For abamectin foreslog laboratorierne produktspecifikke LOD'er, der er analytisk gennemførlige.
- (23) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (24) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (25) 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 ændrede MRL'er træder i kraft, og for hvilke der foreligger oplysninger om, at der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Dette gælder for alle produkter undtagen æbler, pærer, jordbær, tomater, søde peberfrugter, agurker, courgetter, vårsalat/tandfri vårsalat/feldsalat, havesalat, bredbladet endivie, kørvel og persille.
- (26) Inden de ændrede MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivsksomhedsledere have en rimelig frist til at tilpasse sig, så de kan opfylde de nye krav, som ændringen af MRL'erne medfører.
- (27) 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

For så vidt angår aktivstoffet abamectin i og på alle produkter undtagen æbler, pærer, jordbær, tomater, søde peberfrugter, agurker, courgetter, vårsalat/tandfri vårsalat/feldsalat, havesalat, bredbladet endivie, kørvel og persille finder forordning (EF) nr. 396/2005 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 ikrafttrædelsen*].

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 ikrafttrædelsen*].

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*