



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 18 november 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	11 november 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D081427/03
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 abamektin i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D081427/03.

Bilaga: D081427/03



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **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 abamektin 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 abamektin 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 abamektin i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) Vid översynen av dessa gränsvärden i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i sitt motiverade yttrande² att det saknades vissa uppgifter om vissa produkter. De uppgifter som fanns tillgängliga var tillräckliga för att livsmedelsmyndigheten skulle kunna föreslå gränsvärden som är säkra för konsumenterna, och i bilaga II till den förordningen anges de uppgifter som saknades tillsammans med datum då dessa uppgifter senast ska lämnas in till livsmedelsmyndigheten till stöd för de föreslagna gränsvärdena.
- (3) Sökanden lämnade in de uppgifter som saknades tillsammans med en begäran på grundval av artikel 6 i förordning (EG) nr 396/2005 om att ändra de befintliga gränsvärdena för abamektin i vissa produkter.
- (4) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökan av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen.
- (5) Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökan och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur.
- (6) Den 23 januari 2020 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett motiverat yttrande om utvärderingen av de bekräftade uppgifterna som hade lämnats in efter översynen av gränsvärdena enligt artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 och om begäran att ändra de befintliga gränsvärdena för abamektin i olika produkter³.

¹ EUT L 070, 16.3.2005, s. 1.

² ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 12(2014):9, artikelnr 3823.

³ ”Reasoned opinion on 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*, vol. 18(2020):1, artikelnr 5989.

- (7) När det gäller mandlar, hasselnötter, valnötter, vinbär (röda, svarta och vita), krusbär (gröna, röda och gula), papaya och endivesallat har sökanden inte lämnat in några uppgifter om resthaltsförsök. Livsmedelsmyndigheten konstaterade därför att uppgifterna inte var tillräckliga och att riskhanterare kan överväga att fastställa dessa gränsvärden till eller bibehålla dem på bestämningsgränsen. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför fastställas till bestämningsgränsen. Bilaga II bör därför ändras och hänvisningen till ytterligare uppgifter strykas i den bilagan.
- (8) När det gäller kvitten, mispel och japansk mispel föreslog sökanden att ett gränsvärde skulle härledas på basis av alternativ god jordbrukspraxis. Denna användning och resthaltsförsök hade redan bedömts i ett tidigare motiverat yttrande⁴. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att uppgifterna om resthalter var tillräckliga för att utgöra ett stöd för förslagen om ett lägre gränsvärde när det gäller dessa produkter. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.
- (9) När det gäller bladselleri/snittselleri, bönor (med balja) och ärter (med balja) konstaterade livsmedelsmyndigheten att uppgifterna om resthalter var tillräckliga för att utgöra ett stöd för gränsvärdet när det gäller dessa produkter. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som sökanden begärt.
- (10) Ansökningar om importtoleranser har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för abamektin som används i Förenta staterna på vissa produkter.
- (11) Sökanden hävdar att godkänd användning av abamektin på sådana grödor i det landet leder till resthalter som överskrider gränsvärdena i förordning (EG) nr 396/2005 och att högre gränsvärden krävs för att undvika handelshinder för import av dessa grödor.
- (12) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökningarna av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen.
- (13) Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökningarna och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur.
- (14) Den 10 juli 2020 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett motiverat yttrande om fastställande av importtoleranser för abamektin i olika grödor⁵.
- (15) Vad gäller de ändringar som sökanden begärt av gränsvärdena när det gäller avokado, smörgåskrasse och andra groddar och skott, vinterkrasse/vårgyllen, rucola/rucolasallat/senapskål, späda bladgrödor/”babyleaf” (inklusive *brassica*-arter), övriga sallat och sallatväxter, portlaker, fänkål och bomullsfrö fann livsmedelsmyndigheten att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och att de ändringar av gränsvärdena som sökanden begärt var godtagbara ur konsumentens säkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog hänsyn till de senaste uppgifterna om ämnets toxikologiska egenskaper. Varken livstidsexponeringen för ämnet genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla dessa ämnen eller

⁴ ”Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4189.

⁵ ”Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops”, *EFSA Journal*, vol. 18(2020):7, artikelnr 6173.

korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som sökanden begärt.

- (16) I samband med förfarandet för förnyat godkännande av det verksamma ämnet abamektin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁶ offentliggjorde livsmedelsmyndigheten en slutsats från en inbördes granskning av riskbedömningen av det verksamma ämnet⁷. På grundval av studier av utvecklingsneurotoxicitet föreslog livsmedelsmyndigheten att ett lägre acceptabelt dagligt intag (ADI) och en lägre akut referensdos (ARfD) bör fastställas.
- (17) I enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005 bad kommissionen livsmedelsmyndigheten den 3 februari 2021 att avge ett motiverat yttrande där den, mot bakgrund av det lägre acceptabla dagliga intaget och den lägre akuta referensdosen, bedömer vilka risker de befintliga gränsvärdena för abamektin kan utgöra för konsumenter.
- (18) Den 6 oktober 2021 offentliggjorde livsmedelsmyndigheten ett motiverat yttrande om en fokuserad bedömning av vissa befintliga gränsvärden som ger anledning till oro när det gäller abamektin⁸.
- (19) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de nuvarande gränsvärdena när det gäller äpplen, päron och escarole/escarolesallat medför oacceptabla risker. Medlemsstaterna rådfrågades och ombads att meddela om det fanns någon alternativ god jordbrukspraxis som skulle leda till säkra gränsvärden för konsumenterna. Medlemsstaterna kunde inte föreslå någon alternativ god jordbrukspraxis för äpplen och päron. Det fanns inga uppgifter som styrkte den goda jordbrukspraxis som meddelats för escarole/escarolesallat. Därför kunde inga gränsvärden härledas när det gäller äpplen, päron och escarole/escarolesallat. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför fastställas till bestämningsgränsen.
- (20) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de nuvarande gränsvärdena när det gäller jordgubbar, tomater, slanggurkor, zucchini/squash, vårklynne/vintersallat/vårsallat/mâche(sallat)/fälsallat, sallat, körvel och persilja medför oacceptabla risker. Medlemsstaterna rådfrågades och ombads att meddela om det fanns någon alternativ god jordbrukspraxis som skulle leda till säkra gränsvärden för konsumenterna. Medlemsstaterna konstaterade att det fanns en sådan goda jordbrukspraxis för jordgubbar, tomater, slanggurkor, zucchini/squash, vårklynne/vintersallat/vårsallat/mâche(sallat)/fälsallat, sallat, körvel och persilja. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade därför en sänkning av gränsvärdena när det gäller de här produkterna. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁷ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin”, *EFSA Journal*, vol. 18(2020):8, artikelnr 6227.

⁸ ”Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):10, artikelnr 6842.

- (21) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att de nuvarande gränsvärdena när det gäller paprikor medför oacceptabla risker för konsumenterna. Medlemsstaterna rådfrågades och ombads att meddela om det fanns någon alternativ god jordbrukspraxis som skulle leda till säkra gränsvärden för konsumenterna. Även om medlemsstaterna meddelade att det fanns en alternativ god jordbrukspraxis för paprikor konstaterade livsmedelsmyndigheten att det saknades vissa uppgifter och att detta måste utredas ytterligare av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller paprikor fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett. Detta gränsvärde kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts.
- (22) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrester om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. För abamektin föreslog dessa laboratorier produktspecifika bestämningsgränser som är analytiskt genomförbara.
- (23) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (24) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (25) 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 ändrade gränsvärdena började tillämpas och för vilka det finns uppgifter som visar att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls. Det är fallet för alla produkter utom äpplen, päron, jordgubbar, tomater, paprikor, slanggurkor, zucchini/squash, vårklynne/vintersallat/vårsallat/mâche(sallat)/fälsallat, sallat, escarole/escarolesallat, körvel och persilja.
- (26) 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.
- (27) 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

När det gäller det verksamma ämnet abamektin i och på alla produkter utom äpplen, päron, jordgubbar, tomater, paprikor, slanggurkor, zucchini/squash, vårklynne/vintersallat/vårsallat/mâche(sallat)/fälsallat, sallat, escarole/escarolesallat, körvel och persilja ska förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen fortsätta att gälla för produkter som framställts i unionen eller importerats till unionen före den [*Publikationsbyrå: för in datumet 6 månader efter 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 ikraftträdandet*].

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