



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 23. november 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	6. november 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	D087941/4
-----------------	-----------

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 (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz og natriumhypochlorit i eller på visse produkter
--------	---

Hermed følger til delegationerne dokument D087941/4.

Bilag: D087941/4



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (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 (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz og natriumhypochlorit 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 (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz og natriumhypochlorit 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), artikel 18, stk. 1, litra b), 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 acrinathrin, azimsulfuron, famoxadon, prochloraz. Der er ikke fastsat specifikke MRL'er for (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat og natriumhypochlorit i forordning (EF) nr. 396/2005. Eftersom disse stoffer ikke er omfattet af bilag IV i nævnte forordning, er det standardværdien på 0,01 mg/kg, som er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, der finder anvendelse.
- (2) Godkendelsen af aktivstofferne (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat og (Z, Z,Z, Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat udløb den 13. maj 2016. Kommissionen trak godkendelsen af disse aktivstoffer tilbage ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/638² og (EU) 2016/636³, da ansøgerne ikke fremlagde de bekræftende oplysninger inden fristens udløb. Godkendelsen af aktivstoffet natriumhypochlorit udløb den 31. august 2019, da der ikke var indgivet nogen ansøgning om fornyelse. For så vidt angår disse aktivstoffer finder standardværdien på 0,01 mg/kg, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005, anvendelse. MRL'erne for alle produkter af disse aktivstoffer bør på grund af de gældende specifikke analysemetoder fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien ("LOD") i bilag V til nævnte forordning.

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/638 af 22. april 2016 om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 108 af 23.4.2016, s. 28).

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/636 af 22. april 2016 om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutytrat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 108 af 23.4.2016, s. 22).

- (3) Godkendelsen af aktivstoffet acrinathrin udløb den 31. december 2021, da ansøgeren har tilbagetrukket ansøgningen om fornyelse heraf. Alle eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, er blevet kaldt tilbage. Der findes ingen MRL'er baseret på Codex-maksimalgrænseværdier ("CXL'er") eller anmodninger om importtolerancer for acrinathrin. De gældende MRL'er, der er fastsat for dette aktivstof i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra a), bør derfor udgå. MRL'er for alle produkter bør fastsættes til den produktspecifikke LOD i bilag V til nævnte forordning. Eftersom MRL'er for alle produkter desuden er fastsat til de produktspecifikke LOD'er, er der ikke længere behov for bekræftende data. Derfor bør alle fodnoter, der indeholder anmodninger om bekræftende data, udgå.
- (4) Godkendelsen af aktivstoffet azimsulfuron udløb den 31. december 2021, da der ikke var indgivet nogen ansøgning om fornyelse af godkendelsen. Alle eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, er blevet kaldt tilbage. Der findes ingen MRL'er baseret på CXL'er eller anmodninger om importtolerance for azimsulfuron. De MRL'er, der er fastsat for dette aktivstof i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra a), bør derfor udgå. MRL'er for alle produkter bør fastsættes til den produktspecifikke LOD i bilag V til nævnte forordning.
- (5) Godkendelsen af aktivstoffet famoxadon udløb den 9. september 2021, da Kommissionen ikke fornyede godkendelsen. Alle eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, er blevet kaldt tilbage. Der findes ingen MRL'er baseret på anmodninger om importtolerance. Der findes MRL'er baseret på CXL'er. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") offentliggjorde den 30. marts 2023 en erklæring om den målrettede risikovurdering for famoxadon⁴. I erklæringen vurderede autoriteten CXL'erne i lyset af de lavere toksikologiske referenceværdier, der blev fastsat efter ikkefornyelsen af godkendelsen af aktivstoffet famoxadon ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1379⁵. Autoriteten anbefalede at sænke MRL'en for famoxadon i eller på spisedruer, da det ikke kunne udelukkes, at den akutte referencedosis ville blive overskredet. MRL'er for vindruer til vinfremstilling, kartofler, tomater, agurker, courgetter, byg, hvede, svin (muskul, fedt, lever, nyre, spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)), kvæg (muskul, fedt, lever, nyre, spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)), får (muskul, fedt, lever, nyre og spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)) geder (muskul, fedt, lever, nyre, spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)), dyr af hestefamilien (muskul, fedt, lever, nyre, spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)), andre opdrættede landdyr (muskul, fedt, lever, nyre, spiselige slagtebiprodukter (undtagen lever og nyre)), fjerkræ, mælk og fugleæg var baseret på CXL'er, som autoriteten havde bekræftet som værende sikre for forbrugerne. Disse MRL'er bør opretholdes på de gældende niveauer i henhold til artikel 3, stk. 2, litra g), og artikel 14, stk. 2, litra a), c) og e), i forordning (EF) nr. 396/2005. For så vidt angår auberginer/ægplanter, drueagurker/asiagurker, meloner, broccoli, blomkål, porrer, havre, rug og urteudtræk fra blomster er MRL'erne

⁴ European Food Safety Authority; Statement on the targeted risk assessment for famoxadone. EFSA Journal 2023;21(3):7932.

⁵ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1379 af 19. august 2021 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet famoxadon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 297 af 20.8.2021, s. 32).

baseret på anvendelser i EU, som ikke længere er tilladt, og derfor bør de gældende MRL'er for famoxadon i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 sænkes til den produktspecifikke LOD, jf. nævnte forordnings artikel 17, sammenholdt med samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra a), og stk. 2. For at undgå tvivl bør fodnoten om manglende oplysninger om analysemetoder desuden udgå.

- (6) Godkendelsen af aktivstoffet prochloraz udløb den 31. december 2021, da der ikke var indgivet nogen ansøgning om fornyelse af godkendelsen. Alle eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, er blevet kaldt tilbage. Der findes ingen MRL'er baseret på anmodninger om importtolerance. Der findes MRL'er baseret på CXL'er, men definitionen af restkoncentration afviger fra den definition, der er fastsat i Codex Alimentarius, og der er ikke indgivet bekræftende data til støtte for disse MRL'er. Autoriteten offentliggjorde desuden den 30. august 2023 en erklæring om den målrettede risikovurdering for prochloraz⁶. I erklæringen vurderede autoriteten CXL'erne og fandt, at det ikke kunne udelukkes, at den akutte referencedosis ville blive overskredet for granatæbler og papajaer. De gældende MRL'er, der er fastsat for dette aktivstof i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra a), bør derfor udgå. MRL'er for alle produkter bør fastsættes til den produktspecifikke LOD i bilag V til nævnte forordning i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra b), i nævnte forordning. Eftersom MRL'er for alle produkter desuden er fastsat til de produktspecifikke LOD'er, er der ikke længere behov for bekræftende data. Derfor bør alle fodnoter, der indeholder anmodninger om bekræftende data, udgå.
- (7) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse LOD'er. For alle de aktivstoffer, der er omfattet af denne forordning, foreslog laboratorierne produktspecifikke LOD'er, som er analytisk opnåelige.
- (8) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de ændrede MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (9) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (10) 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 famoxadon i eller på spisedruer og for prochloraz i eller på granatæbler og papajaer.
- (11) Inden de ændrede MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarevirksomhedsledere have en rimelig frist til at tilpasse sig, så de kan opfylde de krav, som ændringen af MRL'erne medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

⁶ European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz. EFSA Journal 2023;21(8):8231.

Artikel 1

Bilag II og V 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 denne forordnings ikrafttræden*], dog med undtagelse af famoxadon i eller på spisedruer og prochloraz i eller på granatæbler og papajaer.

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