



Bryssel den 23 november 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	6 november 2023
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D087941/4
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-ylacetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-ylisobutytrat, akrinatriin, azimsulfuron, famoxadon, prokloraz och natriumhypoklorit i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D087941/4.

Bilaga: D087941/4



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-ylacetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-ylisobutytrat, akrinatriin, azimsulfuron, famoxadon, prokloraz och natriumhypoklorit i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-ylacetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-ylisobutytrat, akrinatriin, azimsulfuron, famoxadon, prokloraz och natriumhypoklorit 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 18.1 b och 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för akrinatriin, azimsulfuron, famoxadon och prokloraz i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005. För (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-ylacetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-ylisobutytrat och natriumhypoklorit har inga särskilda gränsvärden fastställts i förordning (EG) nr 396/2005. Eftersom dessa verksamma ämnen inte har tagits upp i bilaga IV till den förordningen gäller det standardvärde på 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i den förordningen.
- (2) Godkännandena av de verksamma ämnena (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-ylacetat och (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-dokosatetraen-1-ylisobutytrat löpte ut den 13 maj 2016. Kommissionen återkallade godkännandena av dessa verksamma ämnen genom kommissionens genomförandeförordningar (EU) 2016/638² och (EU) 2016/636³ eftersom sökanden inte lämnade in bekräftande uppgifter inom tidsfristen. Godkännandet av det verksamma ämnet natriumhypoklorit löpte ut den 31 augusti 2019 eftersom ingen ansökan om att förnya godkännandet hade lämnats in. Därför gäller det standardvärde på 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005 för dessa verksamma ämnen. Gränsvärdena för dessa verksamma ämnen när det gäller alla produkter bör på grund av de specifika analysmetoderna fastställas till den produktspecifika bestämningsgränsen i bilaga V till den förordningen.

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/638 av den 22 april 2016 om återkallande av godkännandet av det verksamma ämnet Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 108, 23.4.2016, s. 28).

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/636 av den 22 april 2016 om återkallande av godkännandet av det verksamma ämnet Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dokosatetraen-1-yl-isobutytrat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 108, 23.4.2016, s. 22).

- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet akrinatriin löpte ut den 31 december 2021 då sökanden drog tillbaka ansökan om att förnya godkännandet. Alla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet har återkallats. Inga nya gränsvärden som bygger på Codex-gränsvärden (CXL-värden) eller begäranden om importtoleranser finns för akrinatriin. De 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 förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 14.1 a i samma förordning. Gränsvärdena när det gäller alla produkter bör fastställas till den produktspecifika bestämningsgränsen i bilaga V till den förordningen. Eftersom gränsvärdena när det gäller alla produkter har fastställts till de produktspecifika bestämningsgränserna finns det inte längre något behov av bekräftande uppgifter. Därför bör alla fotnoter som innehåller ett krav på bekräftande uppgifter utgå.
- (4) Godkännandet av det verksamma ämnet azimsulfuron löpte ut den 31 december 2021 eftersom ingen ansökan om att förnya godkännandet hade lämnats in. Alla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet har återkallats. Inga nya gränsvärden som bygger på CXL-värden finns för azimsulfuron. De 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 förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 14.1 a i samma förordning. Gränsvärdena när det gäller alla produkter bör fastställas till den produktspecifika bestämningsgränsen i bilaga V till den förordningen.
- (5) Godkännandet av det verksamma ämnet famoxadon löpte ut den 9 september 2021 då kommissionen inte förnyade godkännandet. Alla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet har återkallats. Inga nya gränsvärden som bygger på begäranden om importtoleranser finns. Gränsvärden som bygger på CXL-värden finns. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) offentliggjorde den 30 mars 2023 *Statement on the targeted risk assessment for famoxadone*⁴. Där bedömer livsmedelsmyndigheten CXL-värdena mot bakgrund av de lägre toxikologiska referensvärden som fastställdes efter det att godkännandet av det verksamma ämnet famoxadon inte förnyades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1379⁵. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade en sänkning av gränsvärdet för famoxadon i eller på bordsdruvor eftersom det inte kunde uteslutas att den akuta referensdosen skulle överskridas. Gränsvärdena när det gäller vindruvor, potatis, tomater, slanggurkor, zucchini/squash, korn, vete, svin (muskel, fett, lever, njure, ätbara slaktbiprodukter (utom lever och njure)), nötkreatur (muskel, fett, lever, njure, ätbara slaktbiprodukter (utom lever och njure)), får (muskel, fett, lever, njure, ätbara slaktbiprodukter (utom lever och njure)), get (muskel, fett, lever, njure, ätbara slaktbiprodukter (utom lever och njure)), hästdjur (muskel, fett, lever, njure, ätbara slaktbiprodukter (utom lever och njure)), andra hägnade landlevande djur (muskel, fett, lever, njure, ätbara slaktbiprodukter (utom lever och njure)), fjäderfä, mjölk och fågelägg byggde på CXL-värden som livsmedelsmyndigheten hade bekräftat som säkra för konsumenter. Dessa gränsvärden bör bibehållas på befintliga nivåer i enlighet med artiklarna 3.2 g och artikel 14.2 a, c

⁴ "Statement on the targeted risk assessment for famoxadone", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):3, artikelnr 7932.

⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1379 av den 19 augusti 2021 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet famoxadon i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 297, 20.8.2021, s. 32).

och e i förordning (EG) nr 396/2005. De befintliga gränsvärdena som fastställts för famoxadon i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 när det gäller auberginer/äggplantor, druvgurkor, meloner, broccoli, blomkål, purjolök, havre, råg och örtteer från blommor byggde på användning i EU som inte längre är godkänd och de bör därför sänkas till de produktspecifika bestämningsgränserna i enlighet med artikel 17 i den förordningen jämförd med artikel 14.1 a och 14.2 i samma förordning. För att undvika tvivel bör dessutom den fotnot som anger att det saknas uppgifter om analytiska metoder strykas.

- (6) Godkännandet av det verksamma ämnet prochloraz löpte ut den 31 december 2021 eftersom ingen ansökan om att förnya godkännandet hade lämnats in. Alla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet har återkallats. Inga nya gränsvärden som bygger på begäranden om importtoleranser finns. Gränsvärden som bygger på CXL-värden finns men definitionen av resthalt skiljer sig från den som fastställts i Codex Alimentarius och bekräftande uppgifter har inte lämnats in till stöd för dessa gränsvärden. Livsmedelsmyndigheten offentliggjorde den 30 augusti 2023 *Statement on the targeted risk assessment for prochloraz*⁶. Där bedömde livsmedelsmyndigheten CXL-värdena och konstaterade att det inte kunde uteslutas att den akuta referensdosen skulle överskridas för granatäpplen och papaya. De 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 förordning (EG) nr 396/2005 jämförd med artikel 14.1 a i samma förordning. Gränsvärdena när det gäller alla produkter bör fastställas till den produktspecifika bestämningsgränsen i bilaga V till den förordningen i enlighet med artikel 18.1 b i samma förordning. Eftersom gränsvärdena när det gäller alla produkter har fastställts till de produktspecifika bestämningsgränserna finns det inte längre något behov av bekräftande uppgifter. Därför bör alla fotnoter som innehåller ett krav på bekräftande uppgifter utgå.
- (7) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrester om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. För alla verksamma ämnen som omfattas av denna förordning föreslog laboratorierna produktspecifika bestämningsgränser som är analytiskt genomförbara.
- (8) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de ändrade gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (9) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) 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 börjar tillämpas och för vilka det finns uppgifter som visar att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls. Det är fallet för alla produkter utom för famoxadon i eller på bordsdruvor och för prochloraz i eller på granatäpplen och papaya.
- (11) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de krav som följer av ändringen av gränsvärdena.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁶ ”Statement on the targeted risk assessment for prochloraz”, EFSA Journal, vol. 21(2023):8, artikelnr 8231.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna II och V 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 ikraftträdandet av denna förordning*], utom för famoxadon i eller på bordsdruvor och för prokloraz i eller på granatäpplen och papaya.

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 av denna förordning*].

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