Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 3. november 2026
(OR. en)

15158/26

AGRILEG 254
PESTICIDE 68

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	29. oktober 2026
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D113093/04
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) …/… af XXX om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af carbofuran, imazalil, mandipropamid, propaquizafop, quizalofop-P-ethyl og quizalofop-P-tefuryl i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D113093/04.

Bilag.:D113093/04

EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
PLAN/2025/2832 Rev. 2
(POOL/E4/2025/2832/2832R2-EN.docx)
D113093/04
[…](2026) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) …/…

af XXX

om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af carbofuran, imazalil, mandipropamid, propaquizafop, quizalofop-P-ethyl og quizalofop-P-tefuryl i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) …/…

af XXX

om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af carbofuran, imazalil, mandipropamid, propaquizafop, quizalofop-P-ethyl og quizalofop-P-tefuryl 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 vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF[1], 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 imazalil, mandipropamid, propaquizafop, quizalofop-P-ethyl og quizalofop-P-tefuryl. Der er i bilag II og del B i bilag III til nævnte forordning fastsat MRL'er for carbofuran.

(2) Den 30. november 2024 tilbagekaldte Codex Alimentarius-Kommissionen nogle Codex-maksimalgrænseværdier ("CXL") for aktivstoffet carbofuran. For så vidt angår den eneste af disse tilbagekaldte CXL'er, der blev gennemført i Unionen, vedrørende bomuldsfrø, evaluerede Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") alternative godkendte gode landbrugspraksisser for at fastlægge et forslag til alternative MRL'er og offentliggjorde en videnskabelig rapport[2].

(3) Autoriteten anbefalede i sin rapport at sænke MRL'en for carbofuran i bomuldsfrø til den nuværende kvantitative bestemmelsesgrænse ("LOD"), da carbofuran ikke er godkendt i Unionen, og der ikke er anmodet om importtolerancer for carbofuran på bomuldsfrø. Desuden er MRL'erne for carbofuran på alle produkter er i øjeblikket fastsat til de produktspecifikke LOD'er. De MRL'er, der i øjeblikket er fastsat for carbofuran i bilag II og del B i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor udgå, og MRL'erne for carbofuran på alle produkter bør fastsættes til de produktspecifikke LOD'er i bilag V til nævnte forordning.

(4) Autoriteten vurderede MRL'erne for imazalil i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005 i 2017[3], men påpegede, at visse oplysninger ikke

---

1 EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj.

2 EFSA (2025). Assessment of fall-back MRLs for revoked CXLs previously implemented in the EU legislation. EFSA Journal, 23(3), e9299. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9299.

3 EFSA (2017). Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal;15(9):4977, 66 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4977.

foreligger for visse produkter. I 2018 ajourførte den sin begrundede udtalelse[4], efter at ansøgeren havde fremlagt nye oplysninger vedrørende de toksikologiske profiler for metabolitterne R014821, FK-722 og FK-284. Autoriteten påpegede en række informationsmangler vedrørende: restkoncentrationstest for peberfrugter, courgetter og meloner toksikologiske data om metabolitterne R014821, FK-722 og FK-284 og data om lagringsstabilitet. De tilgængelige oplysninger var imidlertid tilstrækkelige til, at autoriteten kunne foreslå foreløbige MRL'er. Da disse MRL'er var sikre for forbrugerne, blev de fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005[5] med angivelse af datoen for, hvornår de manglende oplysninger skulle fremlægges for autoriteten til støtte for de foreslåede MRL'er.

(5) Efterfølgende fremlagde ansøgeren oplysninger for at afhjælpe en del af de konstaterede datamangler og indgav samtidig en anmodning om at ændre de gældende MRL'er for imazalil i citrusfrugter, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 396/2005.

(6) Autoriteten vurderede ansøgningen og de yderligere fremlagte oplysninger og konkluderede i sin begrundede udtalelse[6], at datamanglen vedrørende den toksikologiske profil for metabolitterne R014821, FK-772 og FK-284 var afhjulpet. Datamanglen med hensyn til lagringsstabilitet blev afhjulpet.

(7) Datamanglerne vedrørende restkoncentrationstest blev ikke afhjulpet for så vidt angår meloner. Autoriteten konkluderede, at den kritiske europæiske gode landbrugspraksis for meloner, der blev fremlagt i forbindelse med revisionen af MRL'erne, ikke er tilstrækkelig underbygget af data, og bemærkede, at den alternative Codex-MRL på 2 mg/kg blev trukket tilbage i 2019. Der er ikke anmodet om nogen importtolerancer for imazalil på meloner. De MRL'er, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 for imazalil på meloner, bør derfor sænkes til LOD'en. Datamanglerne vedrørende restkoncentrationstest blev heller ikke afhjulpet for peberfrugter. De MRL'er, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 for imazalil på peberfrugter, bør derfor sænkes til LOD'en.

(8) For så vidt angår ansøgningen vedrørende citrusfrugter konkluderede autoriteten, at de fremlagte oplysninger var tilstrækkelige til at udlede en MRL for hele gruppen af citrusfrugter. MRL'erne for citrusfrugter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor fastsættes til det af autoriteten anbefalede niveau, hvor der ikke er konstateret nogen risiko for forbrugerne.

(9) Der blev indgivet en ansøgning om ændring af de gældende MRL'er for imazalil i agurker, courgetter og drueagurker/asieagurker i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005.

(10) I overensstemmelse med artikel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen, og vurderingsrapporten er sendt til Kommissionen.

---

4 EFSA (2018). Reasoned Opinion on the updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 following new toxicological information. EFSA Journal; 16(10):5453, 52 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5453.

5 Kommissionens forordning (EU) 2019/1582 af 25. september 2019 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af imazalil i eller på visse produkter (EUT L 246 af 26.9.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1582/oj).

6 EFSA (2025). Reasoned Opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil. EFSA Journal; 23(8):9614, 37 pp. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9614.

Kommissionen fremsendte ansøgningen, vurderingsrapporten og støttedokumenterne til autoriteten.

(11) Autoriteten vurderede ansøgningen og vurderingsrapporten og afgav en begrundet udtalelse om de foreslåede MRL'er[7]. Autoriteten sendte udtalelserne til ansøgerne, Kommissionen og medlemsstaterne og offentliggjorde dem.

(12) Autoriteten konkluderede, at de data, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, var egnede til at udlede eller bekræfte forslaget til MRL for agurker, courgetter og drueagurker/asieagurker. Autoriteten konkluderede også, at kravet om bekræftende data for så vidt angår yderligere restkoncentrationstest på courgetter er opfyldt. Datamanglen vedrørende toksikologiske oplysninger om metabolitterne er blevet afhjulpet. Codex-MRL for agurker og drueagurker/asieagurker blev tilbagekaldt i 2019. Der bør derfor fastsættes MRL'er for disse varer i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til de niveauer, som autoriteten har anbefalet.

(13) I lyset af den gennemgang, der blev foretaget af MRL'erne for imazalil, og udfaldet af ansøgningerne om MRL'er vedrørende imazalil i visse varer bør de respektive fodnoter med krav om fremlæggelse af yderligere oplysninger om imazalil udgå af bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.

(14) Den 12. juli 2019 vedtog Codex Alimentarius-Kommissionen en ny Codex-maksimalgrænseværdi ("CXL") for aktivstoffet imazalil i bananer[8].

(15) Den 2. december 2023 blev Codex Alimentarius-Kommissionen vedtaget for aktivstoffet mandipropamid[9].

(16) I henhold til artikel 5, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[10] skal internationale standarder, hvor sådanne eksisterer, eller hvis deres fastsættelse er nært forestående, tages i betragtning ved udformning eller tilpasning af fødevarelovgivningen, medmindre sådanne standarder eller relevante dele heraf ville være ineffektive eller uhensigtsmæssige til opfyldelsen af EU-fødevarelovgivningens legitime målsætninger, eller der foreligger en videnskabelig begrundelse, eller de ville resultere i et andet beskyttelsesniveau end det, som anses for hensigtsmæssigt i Unionen. Unionen skal desuden i overensstemmelse med samme forordnings artikel 13, litra e), fremme sammenhæng mellem internationale tekniske standarder og EU-fødevarelovgivningen, samtidig med at det sikres, at det høje beskyttelsesniveau i Unionen ikke sænkes.

---

7 EFSA (2023). Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for imazalil in courgettes, cucumbers and gherkins. EFSA Journal; 21(4):7980, 33 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7980.

8 Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission, Forty-second Session. CICG, Geneva, Switzerland, 8-12 July 2019. https://codex.fao.org/restapi/searchMeetingDocument/REP19_CACe_Final.pdf?lang=en&id=53997.

9 Det fælles FAO/WHO-program for fødevarestandarder, Codex Alimentarius-Kommissionen. 46. samling. FAO's hovedkvarter i Rom, Italien. 27. november-2. december 2023. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252F%25E2%2598%2585Final%252520Report%252FREP23_CACe.pdf.

10 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(17) Autoriteten vurderede de risici, som de nye CXL'er udgør for forbrugerne, og udarbejdede videnskabelige rapporter[11,12].

(18) For så vidt angår imazalil fremsatte Unionen forbehold[13] over for Codexkomitéen for Pesticidrester vedrørende den foreslåede CXL for imazalil i bananer i afventning af resultatet af den igangværende evaluering af de toksikologiske egenskaber ved visse metabolitter af imazalil i Unionen. I en efterfølgende begrundet udtalelse[14] konkluderede autoriteten, at datamanglerne vedrørende disse metabolitters toksikologi blev afhjulpet på tilfredsstillende vis, og at CXL'en for imazalil i bananer er sikker for forbrugerne i Unionen. CXL'en for imazalil i bananer bør derfor medtages i forordning (EF) nr. 396/2005.

(19) De CXL'er, for hvilke autoriteten ikke har konstateret risici for forbrugerne i Unionen, og for hvilke Unionen derfor ikke har forelagt Codexkomitéen for Pesticidrester eller Codex Alimentarius-Kommissionen forbehold, kan betragtes som sikre. Flere CXL'er for mandipropamid er allerede blevet gennemført ved forordning (EF) nr. 396/2005[15]. For så vidt angår CXL for mandipropamid i gruppen "cucurbitae med ikke spiselig skræl" konstaterede autoriteten ingen risici for forbrugerne. Denne CXL bør derfor også indgå i forordning (EF) nr. 396/2005.

(20) I overensstemmelse med artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005 blev autoriteten anmodet om at foreslå alternative MRL'er for nyligt tilbagekaldte Codex-MRL'er, der tidligere er blevet gennemført i EU-lovgivningen[16]. Autoriteten anbefalede at sænke de gældende MRL'er for mandipropamid i eller på sød peberfrugt og meloner, der er bekræftet som værende sikre for forbrugerne, i overensstemmelse med de nuværende CXL'er og med henblik på at fastsætte MRL'er til niveauer, der er så lave, som det med rimelighed er muligt. Derfor bør MRL'erne for disse produkter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til de niveauer, autoriteten har angivet.

(21) Autoriteten vurderede MRL'erne for quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl og propaquizafop i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005 i 2017, men konstaterede datamangler[17] vedrørende restkoncentrationstest for forskellige varer,

---

11 EFSA (2023). Scientific support for preparing an EU position for the 54th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal, 21(8), 1–303. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8111.

12 EFSA (2019). Scientific support for preparing an EU position for the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal, 17(7), 5797. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5797.

13 Bemærkninger fra Den Europæiske Union. Den 51. samling i Codexkomitéen for Pesticidrester. CRD04, april 2019. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-51%252FCRD%252Fpr51_CRD04x.pdf.

14 EFSA (2025). Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil. EFSA Journal. 2025;23:e9614. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9614.

15 Kommissionens forordning (EU) 2024/2633 af 8. oktober 2024 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af azoxystrobin, famoxadon, flutriafol, mandipropamid og mefentrifluconazol i eller på visse produkter (EUT L, 2024/2633, 9.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2633/oj).

16 EFSA (2024). Assessment of fall-back MRLs for revoked CXLs previously implemented in the EU legislation and review of the JMPR evaluation of the toxicological data related to pyrasulfotole, pyraziflumid, spiropidion and tetraniliprole. EFSA Journal, 22(4), e8693. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8693.

17 EFSA (2017). Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl and propaquizafop according to article 12 of regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal, 15(12), 5050. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5050.

valideringsdata for analysemetoderne vedrørende forskellige varer og manglende data om lagringsstabilitet for visse varer. De tilgængelige oplysninger var imidlertid tilstrækkelige til, at autoriteten kunne foreslå midlertidige MRL'er, der er sikre for forbrugerne. Disse MRL'er opført bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005[18] med angivelse af den dato, hvor de manglende oplysninger skulle være fremlagt for autoriteten til støtte for de foreslåede MRL'er.

(22) Efterfølgende fremlagde ansøgeren oplysninger for at afhjælpe en del af de konstaterede datamangler og indgav samtidig en anmodning om at ændre de gældende MRL'er for quizalofop-P-tefuryl i spisedruer, solsikkefrø og sojabønner, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 396/2005.

(23) I overensstemmelse med artikel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat og autoriteten vurderet ansøgningen. Autoriteten konkluderede, at de data, der blev fremlagt til støtte for anmodningen, blev fundet egnede til at udlede de foreslåede MRL'er for solsikkefrø og sojabønner. For spisedruer var de forelagte data fra feltforsøg ikke tilstrækkelige til at understøtte en ændring af MRL'erne. MRL'erne i solsikkefrø og sojabønner bør derfor fastsættes til det niveau, som autoriteten har foreslået.

(24) Autoriteten vurderede de fremlagte oplysninger vedrørende de konstaterede datamangler og konkluderede i sin begrundede udtalelse[19], at datamanglerne vedrørende restkoncentrationstest for propaquizafop i hoved- og pluksalat og salatplanter ikke er blevet afhjulpet. Autoriteten identificerede imidlertid en alternativ god landbrugspraksis og foreslog en MRL for hoved- og pluksalat og salatplanter, der fuldt ud understøttes af data om propaquizafop. Autoriteten identificerede en alternativ god landbrugspraksis for propaquizafop i spinat og anvendte data fra restkoncentrationstest af propaquizafop i hoved- og pluksalat og salatplanter til at udlede en MRL i spinat. MRL'erne for propaquizafop i hoved- og pluksalat og salatplanter og i spinat bør derfor fastsættes til det niveau, som autoriteten har foreslået.

(25) Autoriteten konkluderede, at datamanglerne vedrørende lagringsstabilitet og oplysninger om analysemetoder for quizalofop-P-ethyl i bladbeder, urteudtræk fra blomster og urteudtræk fra urter ikke er blevet afhjulpet. De MRL'er, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 for disse produkter, bør derfor sænkes til LOD'en.

(26) Autoriteten konkluderede, at datamanglen vedrørende analysemetoden for quizalofop-P-ethyl i spinat ikke er blevet afhjulpet. MRL'en for quizalofop-P-ethyl i spinat understøttes derfor ikke længere af de foreliggende data.

(27) Autoriteten konkluderede, at de fremlagte oplysninger om analysemetoder og hydrolyse i animalske produkter var tilstrækkelige til at afhjælpe de konstaterede datamangler for quizalofop-P-tefuryl, og anbefalede ikke at ændre de tilsvarende MRL'er. MRL'erne bør derfor fastholdes på de nuværende niveauer.

---

[18] Kommissionens forordning (EU) 2019/973 af 13. juni 2019 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for bispyribac, denatoniumbenzoat, fenoxycarb, flurochloridon, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, propaquizafop og tebufenozid i eller på visse produkter (EUT L 157 af 14.6.2019, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/973/oj).

[19] EFSA (2023) Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl and propaquizafop and modification of the existing maximum residue levels for quizalofop-P-tefuryl. EFSA Journal, 22(2):8560. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8560.

(28) For at sikre klarhed bør de respektive fodnoter, der kræver fremlæggelse af yderligere oplysninger om quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl og propaquizafop, udgå af bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.

(29) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse LOD'er. Disse laboratorier foreslog produktspecifikke LOD'er, der er analytisk opnåelige.

(30) Unionens handelspartnere blev hørt gennem Verdenshandelsorganisationen, og deres bemærkninger blev taget i betragtning.

(31) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.

(32) MRL'erne fastsat i denne forordning bør ikke finde anvendelse på produkter, der er markedsført i Unionen før de nye MRL'er træder i kraft, og for hvilke der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.

(33) Inden de nye 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 de relevante MRL'er medfører.

(34) 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, III 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 markedsført i Unionen inden den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse 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