



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 9. november 2023
(OR. en)

15194/23

DENLEG 53
PESTICIDE 59
AGRILEG 282

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	7. november 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	D089656/3
-----------------	-----------

Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring og berigtigelse af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af mandipropamid i eller på visse produkter
--------	--

Hermed følger til delegationerne dokument D089656/3.

Bilag: D089656/3



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2023/750
(POOL/E4/2023/750/750-EN.docx)
D089656/03
[...] (2023) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring og berigtigelse af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af mandipropamid i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring og berigtigelse af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af mandipropamid 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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af mandipropamid.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om en importtolerance for mandipropamid, som anvendes på papajaer i Brasilien. Ansøgeren gjorde gældende, at den godkendte anvendelse af dette stof på en sådan afgrøde i det pågældende land medfører højere restkoncentrationer end MRL'erne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at en højere MRL ville være nødvendig for at undgå handelsbarrierer, når denne afgrøde importeres.
- (3) I overensstemmelse med artikel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den pågældende medlemsstat evalueret ansøgningen og sendt evalueringsrapporten til Kommissionen og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten").
- (4) Autoriteten har vurderet ansøgningen og evalueringsrapporten. Den undersøgte navnlig risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL². Autoriteten har fremsendt den begrundede udtalelse til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den.
- (5) Autoriteten konkluderede, at alle datakrav var opfyldt for så vidt angår papaja, og at den ændring af MRL'en, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Autoriteten tog hensyn til de nyeste oplysninger om de toksikologiske egenskaber ved mandipropamid. Der kan ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved livslang eksponering

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas. EFSA Journal 2023;21(1):7741.

for dette stof gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.

- (6) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til alle relevante faktorer, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, konkluderes det, at den foreslåede ændring af MRL'en er acceptabel.
- (7) Som led i gennemgangen af de gældende MRL'er for mandipropamid, der blev foretaget i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005³, for så vidt angår rodfrugtafgrøder, konstaterede autoriteten desuden, at visse oplysninger om toksiciteten af metabolitten SYN 500003 ikke foreligger. Da der ikke var nogen risiko for forbrugerne, blev MRL'erne for disse produkter fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 ved Kommissionens forordning (EU) 2019/1176⁴ sammen med en fodnote med krav om fremlæggelse af de manglende oplysninger.
- (8) På grund af en fejl blev den fodnote, der krævede oplysninger om toksiciteten af metabolitten SYN 500003, imidlertid ikke medtaget i MRL'erne for mandipropamid for så vidt angår kartofler, rødbeder og radiser, som tilhører gruppen af rodfrugtafgrøder. Bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor berigtiges ved at indsætte en fodnote, der kræver fremlæggelse af ovennævnte manglende oplysninger om toksiciteten af metabolitten SYN 500003 for så vidt angår restkoncentrationer af mandipropamid på kartofler, rødbeder og radiser.
- (9) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (10) 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

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

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

³ Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2018;16(5):5284.

⁴ Kommissionens forordning (EU) 2019/1176 af 10. juli 2019 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 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, mandipropamid og profoxydim i eller på visse produkter (EUT L 185 af 11.7.2019, s. 1).