



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 9 november 2023  
(OR. en)

15194/23

**DENLEG 53**  
**PESTICIDE 59**  
**AGRILEG 282**

## FÖLJENOT

---

|                |  |
|----------------|--|
| från:          | Europeiska kommissionen  |
| inkom den:     | 7 november 2023  |
| till:          | Rådets generalsekretariat  |
| Komm. dok. nr: | D089656/3  |
| Ärende:        | KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring och rättelse av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för mandipropamid i eller på vissa produkter |

---

För delegationerna bifogas dokument – D089656/3.

Bilaga: D089656/3



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

av den **XXX**

**om ändring och rättelse av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)  
nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för mandipropamid i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

## om ändring och rättelse av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för mandipropamid 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/EEG<sup>1</sup>, särskilt artikel 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för mandipropamid i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) En ansökan om importtolerans har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för mandipropamid som används i Brasilien på papaya. Sökanden hävdade att godkänd användning av ämnet på sådana grödor i det landet leder till resthalter som överskrider gränsvärdet i förordning (EG) nr 396/2005 och att ett högre gränsvärde behövs för att undvika handelshinder när denna gröda importeras.
- (3) I enlighet med artiklarna 8 och 9 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderade den berörda medlemsstaten denna ansökan och sände utvärderingsrapporten till kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).
- (4) Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökan och utvärderingsrapporten. Den undersökte särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet<sup>2</sup>. Livsmedelsmyndigheten sände sitt motiverade yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten.
- (5) Livsmedelsmyndigheten fann att alla uppgiftskrav för papaya var uppfyllda och att den ändring av gränsvärdet som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog hänsyn till de senaste uppgifterna om de toxikologiska egenskaperna för mandipropamid. Varken livstidsexponeringen för detta ämne genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av berörda produkter visar på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.

<sup>1</sup> EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> ”Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas”, *EFSA Journal*, vol. 21(2023):1, artikelnr 7741.

- (6) På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande och med hänsyn till de relevanta faktorer som förtecknas i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 dras slutsatsen att den föreslagna ändringen av gränsvärdet är godtagbar.
- (7) Vid översynen av alla befintliga gränsvärden för mandipropamid i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005<sup>3</sup> konstaterade livsmedelsmyndigheten dessutom att det saknades vissa uppgifter om toxiciteten hos metaboliten SYN 500003 när det gäller rotfrukter. Eftersom konsumenterna inte löpte någon risk fastställdes gränsvärdena när det gäller dessa produkter i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 genom kommissionens förordning (EU) 2019/1176<sup>4</sup> tillsammans med en fotnot där man kräver att de uppgifter som saknas ska lämnas in.
- (8) På grund av ett misstag infördes dock inte samma fotnot med krav på uppgifter om toxiciteten hos metaboliten SYN 500003 vad gäller gränsvärdena för mandipropamid när det gäller potatis, rödbetor och rädisor, som tillhör gruppen rotfrukter. Bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför rättas genom att man inför en fotnot med ett krav på att ovannämnda uppgifter som saknas om toxiciteten hos metaboliten SYN 500003 när det gäller resthalter av mandipropamid på potatis, rödbetor och rädisor ska lämnas in.
- (9) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) 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*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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*

---

<sup>3</sup> ”Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):5, artikelnr 5284.

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) 2019/1176 av den 10 juli 2019 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för 2,5-diklorbensoesyrametylester, mandipropamid och profoxidim i eller på vissa produkter (EUT L 185, 11.7.2019, s. 1).