



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 29. november 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	23. november 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D080714/03
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II, III, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benzalkoniumchlorid (BAC), chlorpropham, didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, thiabendazol og triadimenol i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D080714/03.

Bilag: D080714/03



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) XXX draft

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

af XXX

om ændring af bilag II, III, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benzalkoniumchlorid (BAC), chlorpropham, didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, thiabendazol og triadimenol i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af bilag II, III, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benzalkoniumchlorid (BAC), chlorpropham, didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, thiabendazol og triadimenol 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 artikel 18, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 er der fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") for flutriafol, metazachlor, quizalofop-P, thiabendazol og triadimenol. I bilag II og del B i bilag III til nævnte forordning er der fastsat MRL'er for profenofos. I del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 er der fastsat MRL'er for benzalkoniumchlorid (BAC), chlorpropham, didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) og nikotin. Natriumaluminiumsilikat er opført i bilag IV til nævnte forordning.
- (2) BAC er ikke et godkendt aktivstof i plantebeskyttelsesmidler under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009². DDAC blev godkendt som aktivstof i plantebeskyttelsesmidler til anvendelse på prydpflanter, men alle godkendelser for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder DDAC, er blevet kaldt tilbage efter inddragelsen af godkendelsen³. Begge stoffer anvendes imidlertid som biocider til desinficering. Denne anvendelse kan føre til påviselige restkoncentrationer i fødevarer. For begge stoffer blev der derfor ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1119/2014⁴ fastsat midlertidige MRL'er for alle produkter, idet fødevarerivirksomhedslederne havde påvist, at der forekommer restkoncentrationer af

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1):

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 175/2013 af 27. februar 2013 om ændring af forordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår tilbagetrækningen af godkendelsen af aktivstoffet didecyldimethylammoniumchlorid (EUT L 56 af 28.2.2013, s. 4).

⁴ Kommissionens forordning (EU) nr. 1119/2014 af 16. oktober 2014 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benzalkoniumchlorid og didecyldimethylammoniumchlorid i eller på visse produkter (EUT L 304 af 23.10.2014, s. 43).

disse stoffer i fødevarer i mængder, som på grund af stoffernes anvendelse som biocid ofte overstiger bestemmelsesgrænseværdien på 0,01 mg/kg. Disse MRL'er skulle revideres på grundlag af overvågningsdata efter fem år.

- (3) Kommissionen analyserede overvågningsdataene for BAC, som viste, at der stadig forekommer restkoncentrationer af dette stof i flere produkter i mængder, som overstiger bestemmelsesgrænseværdien (LOD), og som ligger på samme niveau som den gældende midlertidige MRL. Kommissionen analyserede også overvågningsdataene for DDAC, som viste, at der stadig forekommer restkoncentrationer af dette stof i visse animalske produkter i mængder, som overstiger bestemmelsesgrænseværdien (LOD), og som ligger på samme niveau som den gældende midlertidige MRL. Restkoncentrationerne af DDAC i vegetabiliske produkter er faldet og ligger nu konsekvent under de gældende midlertidige MRL'er. De gældende midlertidige MRL'er for DDAC i de pågældende produkter bør derfor sænkes. De midlertidige MRL'er for BAC og DDAC bør tages op til revision senest syv år efter offentliggørelsen af denne forordning for at evaluere nye data og oplysninger, der bliver tilgængelige.
- (4) Aktivstoffet chlorpropham er ikke godkendt i Unionen. Ved Kommissionens forordning (EU) 2021/155⁵ blev der fastsat en midlertidig MRL for restkoncentrationer af chlorpropham i kartofler, idet overvågningsdata havde vist en potentiel kontaminering af kartofler, som lå over bestemmelsesgrænseværdien, efter opbevaring i anlæg, hvor der tidligere havde været anvendt chlorpropham. Forordningen pålagde også forhandlere og producenter af kartofler at udvikle og gennemføre nye og mere effektive rengøringspraksisser for at mindske denne kontaminering og at indsende Kommissionen nye overvågningsdata, som ville gøre det muligt for Kommissionen at revidere den midlertidige MRL.
- (5) Den midlertidige MRL for chlorpropham i kartofler blev taget op til revision på grundlag af overvågningsdata, der var indsendt til Kommissionen senest den 31. december 2021. Da de seneste overvågningsdata har vist, at der på nuværende tidspunkt kan opnås en MRL, der er lavere end 0,4 mg/kg, bør denne MRL fastsættes til 0,35 mg/kg.
- (6) Denne midlertidige MRL bør tages op til revision på grundlag af overvågningsdata, der er indsendt til Kommissionen senest den 31. december 2022 og derefter senest den 31. december i hvert efterfølgende år. Det vil gøre det muligt for Kommissionen at revurdere situationen og gradvist reducere MRL'en, i takt med at der gennemføres bedre rengøringsmetoder, hvor det er relevant. En statusrapport om fremskridtene med og gennemførelsen af rengøringspraksis bør indsendes til Kommissionen sammen med overvågningsdataene senest den 31. december 2022, og opdateringer af rapporten indsendes i de efterfølgende år. Den relevante fodnote for kartofler i bilag III bør derfor ændres.
- (7) I medfør af artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 er der indgivet en ansøgning om importtolerance for flutriafol, som i USA anvendes på cucurbitae med ikke-spiselig skræl. Ansøgeren fremlagde data, der viser, at de godkendte anvendelser af det pågældende stof på sådanne afgrøder i USA fører til restkoncentrationer, der

⁵ Kommissionens forordning (EU) 2021/155 af 9. februar 2021 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 tetrachlormethan, chlorothalonil, chlorpropham, dimethoat, ethoprophos, fenamidon, methiocarb, omethoat, propiconazol og pymetrozin i eller på visse produkter (EUT L 46 af 10.2.2021, s. 5).

overstiger MRL'erne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at højere MRL'er er nødvendige for at undgå handelshindringer for importen til Unionen af disse afgrøder. Sammen med denne ansøgning fremlagde ansøgeren også oplysninger, som ikke forelå under den gennemgang, der blev foretaget i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, om arten af restkoncentrationer i forarbejdede varer for flutriafol i kernefrugter og druer til vinfremstilling, om restkoncentrationstest i ris og om opbevaringsbetingelser for stikprøverne fra fodringsforsøg og lagerstabiliteten for svinelever, okselever, fårelever, gedelever, lever af dyr af hestefamilien og lever af andre opdrættede landdyr.

- (8) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen om flutriafol, og vurderingsrapporten er blevet fremsendt til Kommissionen. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") har vurderet ansøgningen og vurderingsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om de foreslåede MRL'er⁶. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den. Autoriteten konkluderede, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt, og at den ændring af MRL'erne, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. I forbindelse med konklusionen tog autoriteten hensyn til de nyeste data om stoffernes toksikologiske egenskaber. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved langtidseksposering for stoffet gennem indtag af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksposering gennem et højt indtag af de pågældende produkter.
- (9) For flutriafol i cucurbitae med ikke-spiselig skræl bør MRL'en fastsættes til det niveau, autoriteten har angivet. Autoriteten har gennemgået de supplerende forelagte data og konkluderet, at der for rødbeders vedkommende er behov for overvejelser om risikostyring, mens alle de øvrige MRL'er, for hvilke der blev konstateret manglende data under den gennemgang, der blev foretaget i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, nu er fuldt ud underbygget af data. For flutriafol i rødbeder er det hensigtsmæssigt at ekstrapolere dataene fra restkoncentrationstest af sukkerroer, hvorved den gældende MRL bekræftes. Alle de respektive fodnoter i bilag II med angivelse af behov for yderligere data bør derfor udgå, og MRL'en for rødbeder bør forblive uændret. På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til de relevante faktorer, der er anført i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, bør MRL'erne i bilaget til nærværende forordning ændres.
- (10) For så vidt angår metazachlor fremlagde ansøgeren oplysninger, som ikke forelå under den gennemgang, der blev foretaget i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, om restkoncentrationstest for metazachlor i hovedkål og kålrabi, og som viste, at MRL'erne er fuldt ud underbygget af data⁷. Ansøgeren fremlagde også oplysninger, som ikke forelå under den gennemgang, der blev foretaget i henhold til

⁶ EFSA 2020: Begrundet udtalelse — Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel). EFSA Journal 2020;18(12):6315.

⁷ EFSA 2019: Begrundet udtalelse — Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, om restkoncentrationstest for metazachlor på blomsterkål og grønkål/kokål, som gør det muligt at fastsætte MRL'er, der er lavere end de nugældende, og som stadig vil være fuldt ud underbygget af data. For så vidt angår metazachlor på radiser, mangler der fortsat data fra restkoncentrationstest. Beregningen af andelen af husdyrs føde blev ajourført på grundlag af de nye oplysninger. På grundlag af denne ajourførte beregning kan der fastsættes en lavere MRL på 0,15 mg/kg for svinelever, som er sikker for forbrugerne.

- (11) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen om metazachlor, og vurderingsrapporten er blevet fremsendt til Kommissionen. Autoriteten har vurderet ansøgningen og evalueringsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om de foreslåede MRL'er⁸. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den. Autoriteten konkluderede, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt, og at den ændring af MRL'erne, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. I forbindelse med konklusionen tog autoriteten hensyn til de nyeste data om stoffernes toksikologiske egenskaber. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved langtidseksponering for stoffet gennem indtag af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt indtag af de pågældende produkter.
- (12) For metazachlor i hovedkål og kålrabi bør MRL'erne fastholdes på de gældende niveauer. For metazachlor i blomsterkål og grønkål/kokål bør MRL'erne sænkes til det niveau, autoriteten har anbefalet. For metazachlor på radiser bør MRL'en fastsættes til LOD'en. De respektive fodnoter i bilag II med angivelse af behov for yderligere data for disse produkter bør udgå. For metazachlor i svinelever bør MRL'en fastsættes til det niveau, autoriteten har angivet. På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til alle relevante faktorer, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, opfylder de foreslåede ændringer af MRL'erne kravene i nævnte forordnings artikel 14, stk. 2.
- (13) For nikotin blev der ved Kommissionens forordning (EU) nr. 812/2011⁹ fastsat midlertidige MRL'er for hyben, "urter og spiselige blomster", vilde svampe (friske), te, "urteudtræk" og "krydderier" frem til den 19. oktober 2021, indtil der er fremlagt og evalueret nye data og oplysninger om den naturlige forekomst eller dannelse af nikotin i disse produkter. Den videnskabelige dokumentation på området viser ikke entydigt, at nikotin forekommer naturligt i de pågældende produkter, og belyser ikke tilstrækkeligt mekanismen bag dannelsen heraf. Autoriteten og en række fødevarerirksomhedsledere har fremlagt nylige overvågningsdata, som viser, at selv om der fortsat forekommer restkoncentrationer af dette stof i de pågældende produkter, som overstiger LOD'en, er niveauerne faldet. For hyben og te konstaterede

⁸ EFSA 2019: Begrundet udtalelse — Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

⁹ Kommissionens forordning (EU) nr. 812/2011 af 10. august 2011 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af dimethomorph, fluopicolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin og spirotetramat i eller på visse produkter (EUT L 208 af 13.8.2011, s. 1).

autoriteten desuden uacceptable risici for forbrugerne som følge af de gældende MRL'er¹⁰ Under hensyntagen til EFSA's udtalelse og på grundlag af overvågningsdata bør MRL'erne for nikotin i hyben derfor fastsættes til 0,2 mg/kg, for nikotin i "urter og spiselige blomster" til 0,1 mg/kg, for nikotin i vilde svampe (friske) til 0,02 mg/kg, for nikotin i te til 0,5 mg/kg, for nikotin i "urteudtræk" til 0,3 mg/kg, for nikotin i "krydderier i form af frø" og "krydderier i form af frugter" til 0,02 mg/kg og for nikotin i alle andre krydderier til 0,07 mg/kg. For alle andre produkter, for hvilke der ikke er fastsat nogen specifik MRL i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005, bør det angives, at LOD'erne gælder.

- (14) Indholdet af nikotin i hyben, "urter og spiselige blomster", "urteudtræk" og "krydderier" bør fortsat overvåges, og disse MRL'er bør tages op til revision på grundlag af overvågningsdata, der er indsendt til Kommissionen senest syv år efter offentliggørelsen af denne forordning. For nikotin i te gælder den midlertidige MRL i tre år efter offentliggørelsen af denne forordning. Efter denne dato vil MRL'en være 0,4 mg/kg, medmindre den er blevet ændret yderligere ved en forordning i lyset af nye oplysninger, som er indsendt senest den 30. juni 2025. For så vidt angår nikotin i vilde svampe (friske) bør revisionen af denne MRL tilpasses revisionen af den midlertidige MRL for vilde svampe (tørrede), som vil blive baseret på overvågningsdata, der er indsendt til Kommissionen senest syv år efter offentliggørelsen af forordning (EU) 2022/1290¹¹, hvorved de midlertidige MRL'er for dette stof i andre produkter revideres.
- (15) For profenofos blev der ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1096/2014¹² fastsat en midlertidig MRL for "urter og spiselige blomster" frem til den 18. oktober 2021, indtil der foreligger overvågningsdata om forekomsten af dette stof i det pågældende produkt. Autoriteten og en række fødevarerivirksomhedsledere har fremlagt nylige overvågningsdata, som viser, at selv om der fortsat forekommer restkoncentrationer af dette aktivstof i "urter og spiselige blomster", som overstiger LOD'en, er niveauerne faldet. MRL'en for "urter og spiselige blomster" bør derfor fastsættes til 0,03 mg/kg. Indholdet af profenofos i "urter og spiselige blomster" bør fortsat overvåges, og denne MRL bør tages op til revision på grundlag af overvågningsdata, der er indsendt til Kommissionen senest syv år efter offentliggørelsen af denne forordning.
- (16) I medfør af artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 er der indgivet en ansøgning om ændring af de gældende MRL'er for quizalofop-P som følge af anvendelse af quizalofop-P-ethyl på kommen.
- (17) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har den berørte medlemsstat vurderet ansøgningen, og vurderingsrapporten er blevet fremsendt til Kommissionen. Autoriteten har vurderet ansøgningen og evalueringsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har

¹⁰ EFSA 2022: Erklæring — Short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers. EFSA Journal 2022;20(9):7566.

¹¹ Kommissionens forordning (EU) 2022/1290 af 22. juli 2022 om ændring af bilag af II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af ametocradin, chlormequat, dodin, nikotin, profenofos og Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), isolat BV-0004, i eller på visse produkter (EUT L 196 af 25.7.2022, s. 74).

¹² Kommissionens forordning (EU) nr. 1096/2014 af 15. oktober 2014 om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for carbaryl, procymidon og profenofos i eller på visse produkter (EUT L 300 af 18.10.2014, s. 5).

afgivet en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL¹³. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den. Autoriteten konkluderede, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt, og foreslog på grundlag af de foreliggende data at sænke MRL'en til et niveau, som er acceptabelt med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. I forbindelse med konklusionen tog autoriteten hensyn til de nyeste data om stoffernes toksikologiske egenskaber. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved langtidseksposering for stofferne gennem indtag af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde dem, eller ved kortvarig eksposering gennem et højt indtag af de pågældende produkter. På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til de relevante faktorer, der er anført i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, bør MRL'erne i bilaget til nærværende forordning ændres.

- (18) Alle ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet natriumaluminiumsilikat blev trukket tilbage, og fornyelsesproceduren blev afsluttet inden EFSA's risikovurdering. Godkendelsen af natriumaluminiumsilikat udløb den 31. august 2019¹⁴. Natriumaluminiumsilikat blev midlertidigt opført i bilag IV, indtil vurderingen af stoffet er afsluttet i henhold til direktiv 91/414/EØF, og indtil stoffet er blevet revideret i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005. Efter udløbet af godkendelsen af dette stof medtog autoriteten det i sin erklæring om pesticidaktivstoffer, der ikke kræver nogen revision af de gældende MRL'er i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005¹⁵. I erklæringen fremførte autoriteten, at dokumentationen til fastslåelse af, at dette stof er sikkert, er utilstrækkelig, da der ikke foreligger et komplet toksikologisk datasæt. Af denne årsag, og i betragtning af at natriumaluminiumsilikat øger menneskers samlede eksposering for aluminium via kosten, som allerede overstiger det tolerable ugentlige indtag for en betydelig del af den europæiske befolkning¹⁶, bør alle MRL'er for dette aktivstof fastsættes til LOD'en, og de bør opføres i bilag V i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, litra a), sammenholdt med artikel 17 i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (19) For så vidt angår thiabendazol var der i forbindelse med indgivelsen af et antal ansøgninger i medfør af artikel 6, stk. 1 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 med anmodning om ændringer af de gældende MRL'er for thiabendazol i flere afgrøder, én ansøger, der fremlagde oplysninger, som ikke forelå under den gennemgang, der var blevet foretaget i henhold til artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, om analysemetoder for thiabendazol i "animalske produkter".

¹³ Begrundet udtalelse — Modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 s. EFSA's videnskabelige rapporter kan tilgås online: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/324 af 25. februar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesperioderne for aktivstofferne bifenthrin, carboxin, FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver), peberstøv som ekstraktionsrest og natriumaluminiumsilicat (EUT L 57 af 26.2.2019, s. 1).

¹⁵ EFSA 2019: Erklæring — Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(12):5954.

¹⁶ Videnskabelig udtalelse fra Panelet for Tilsætningsstoffer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, efter anmodning fra Kommissionen — Safety of aluminium from dietary intake. EFSA Journal (2008) 754, s 1-34.

- (20) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har de berørte medlemsstater vurderet ansøgningerne om thiabendazol, og vurderingsrapporterne er blevet fremsendt til Kommissionen. Autoriteten har vurderet ansøgningerne og evalueringsrapporterne, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om de foreslåede MRL'er¹⁷. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den. Autoriteten konkluderede, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt, og at de ændringer af MRL'erne, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptable med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. I forbindelse med konklusionen tog autoriteten hensyn til de nyeste data om stoffets toksikologiske egenskaber. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved langtidseksposering for stoffet gennem indtag af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksposering gennem et højt indtag af de pågældende produkter.
- (21) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til alle relevante faktorer blev de respektive ændringer af MRL'erne for vegetabiliske produkter gennemført ved Kommissionens forordning (EU) 2021/1807¹⁸.
- (22) For thiabendazol i "varer fra kvæg", "varer fra geder", komælk og gedemælk er de foreliggende data tilstrækkelige til at kunne udlede en MRL fastsat til samme niveau som LOD'en på 0,01 mg/kg på grundlag af den ajourførte andel af husdyrs føde i EU. Der bør derfor fastsættes lavere MRL'er svarende til de MRL'er for veterinærlægemidler, der er fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 37/2010^{19,20}, fordi eksposeringen ved anvendelse i veterinærlægemidler forventes at være højere end ved anvendelse i plantebeskyttelsesmidler. For fjerkræmuskel, fjerkræfedt og "fugleæg" svarer de gældende MRL'er til Codex-maksimalgrænseværdier, som ikke er fuldt ud underbygget af data. De gældende MRL'er bør derfor sænkes til LOD'en. For alle andre animalske produkter er de foreliggende data tilstrækkelige til at kunne udlede en MRL fastsat til samme niveau som LOD'en på 0,01 mg/kg på grundlag af den ajourførte andel af husdyrs føde i EU. De gældende MRL'er bør derfor sænkes til LOD'en. De respektive fodnoter i bilag II med angivelse af behov for yderligere data for disse produkter bør udgå. På baggrund af autoritetens begrundede udtalelse og under hensyntagen til de relevante faktorer, der er anført i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, bør MRL'erne i bilaget til nærværende forordning ændres.
- (23) Alle ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet triadimenol blev trukket tilbage, og fornyelsesproceduren blev afsluttet inden EFSA's risikovurdering.

¹⁷ EFSA 2021: Begrundet udtalelse — Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

¹⁸ Kommissionens forordning (EU) 2021/1807 af 13. oktober 2021 om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for acibenzolar-S-methyl, vandig ekstrakt af spirede frø af sød *Lupinus albus*, azoxystrobin, clopyralid, cyflufenamid, fludioxonil, fluopyram, fosetyl, metazachlor, oxathiapiprolin, tebufenozid og thiabendazol i eller på visse produkter (EUT L 365 af 14.10.2021, s. 1).

¹⁹ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

²⁰ EFSA 2021: Begrundet udtalelse — Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

Godkendelsen af triadimenol udløb derfor den 31. august 2019. For så vidt angår cucurbitae med ikke-spiselig skræl og artiskokker, er de gældende Codex-maksimalgrænseværdier ikke fuldt ud understøttet af data²¹, og for så vidt angår druer, er den gældende Codex-maksimalgrænseværdi ikke forenelig med Unionens definitioner af restkoncentration²². MRL'erne for disse produkter bør derfor sænkes til LOD'en. For alle andre produkter bør de gældende MRL'er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 sænkes til LOD'erne i henhold til samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra a), sammenholdt med forordningens artikel 17.

- (24) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (25) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (26) For at gøre det muligt, at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør der for alle de stoffer, der er omfattet af denne forordning, i forordningen fastsættes overgangsforanstaltninger for de produkter, der er produceret inden ændringen af MRL'erne, og for hvilke der foreligger data om, at der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Dette er tilfældet for alle produkter undtagen nikotin i hyben, te og kapers.
- (27) Inden de ændrede MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivsksomhedsledere have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, som ændringerne medfører.
- (28) 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, IV 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 nærværende forordnings ikrafttrædelsesdato*], undtagen for nikotin i hyben og te.

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 ikrafttrædelsen*].

²¹ EFSA 2016: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1): 4377.

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