



Bryssel den 29 november 2022  
(OR. en)

15228/22

**AGRILEG 187**  
**PESTICIDE 54**

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	23 november 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D080714/03
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilagorna II, III, IV och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för bensalkoniumklorid (BAC), klorprofam, didecyldimetylammoniumklorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, tiabendazol och triadimenol i eller på vissa produkter

---

För delegationerna bifogas dokument – D080714/03.

Bilaga: D080714/03



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

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

av den **XXX**

**om ändring av bilagorna II, III, IV och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för bensalkoniumklorid (BAC), klorprofam, didicyldimetylammoniumklorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, tiabendazol och triadimenol i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

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

av den **XXX**

## om ändring av bilagorna II, III, IV och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för bensalkoniumklorid (BAC), klorprofam, didecyldimetylammoniumklorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, tiabendazol och triadimenol 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 artiklarna 14.1 a och 18.1 b, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för flutriafol, metazaklor, kizalofop-P, tiabendazol och triadimenol i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005. Gränsvärden har fastställts för profenofos i bilaga II och i del B i bilaga III till den förordningen. Gränsvärden har fastställts för bensalkoniumklorid (BAC), klorprofam, didecyldimetylammoniumklorid (DDAC) och nikotin i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005. Natriumaluminiumsilikat har tagits upp i bilaga IV till den förordningen.
- (2) BAC är inte ett godkänt verksamt ämne i växtskyddsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>. DDAC var godkänt som ett verksamt ämne i växtskyddsmedel för användning på prydnadsväxter, men alla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller DDAC upphävdes till följd av att godkännandet återkallades<sup>3</sup>. Båda ämnena används dock som biocider för desinfektion. Denna användning kan leda till påvisbara resthalter i livsmedel. Genom kommissionens förordning (EU) nr 1119/2014<sup>4</sup> har tillfälliga gränsvärden fastställts för båda ämnena när det gäller alla produkter, eftersom livsmedelsföretagarna visade att resthalter av dessa ämnen förekommer i livsmedelsprodukter i halter som ofta överskrider

---

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

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 175/2013 av den 27 februari 2013 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller återkallande av godkännandet av det verksamma ämnet didecyldimetylammoniumklorid (EUT L 56, 28.2.2013, s. 4).

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 1119/2014 av den 16 oktober 2014 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för bensalkoniumklorid och didecyldimetylammoniumklorid i eller på vissa produkter (EUT L 304, 23.10.2014, s. 43).

standardgränsvärdet på 0,01 mg/kg på grund av att de används som biocid. Dessa gränsvärden skulle ses över på grundval av övervakningsuppgifter efter fem år.

- (3) Kommissionen analyserade övervakningsuppgifterna för BAC, som visade att resthalter av detta ämne fortfarande förekommer i flera produkter, i halter som överstiger bestämningsgränsen och som liknar det befintliga tillfälliga gränsvärdet. Kommissionen analyserade också övervakningsuppgifterna för DDAC, som visade att resthalter av detta ämne fortfarande förekommer i vissa animaliska produkter, i halter som överstiger bestämningsgränsen och som liknar det befintliga tillfälliga gränsvärdet. Resthalterna av DDAC har minskat i vegetabiliska produkter, och ligger konsekvent under de befintliga tillfälliga gränsvärdena. De befintliga tillfälliga gränsvärdena för DDAC i dessa produkter bör därför sänkas i enlighet med detta. De tillfälliga gränsvärdena för BAC och DDAC bör ses över inom sju år från offentliggörandet av denna förordning för att utvärdera nya uppgifter och data som blir tillgängliga.
- (4) Det verksamma ämnet klorprofam är inte godkänt i unionen. Genom kommissionens förordning (EU) 2021/155<sup>5</sup> fastställdes ett tillfälligt gränsvärde för klorprofam i potatis, eftersom övervakningsuppgifter visade på potentiell kontaminering av potatis över bestämningsgränsen när potatisen lagrats i lokaler där klorprofam tidigare använts. Enligt den förordningen krävdes också att organisationer för potatishandel och tillverkare skulle utveckla och genomföra nya och effektivare rengöringsmetoder för att minska sådan kontaminering, och lämna in nya övervakningsuppgifter till kommissionen, som skulle göra det möjligt för kommissionen att se över det tillfälliga gränsvärdet.
- (5) Det tillfälliga gränsvärdet för klorprofam i potatis sågs över på grundval av övervakningsuppgifter som lämnats in till kommissionen senast den 31 december 2021. Eftersom de senaste övervakningsuppgifterna har visat att ett lägre gränsvärde än 0,4 mg/kg för närvarande kan uppnås bör gränsvärdet fastställas till 0,35 mg/kg.
- (6) Detta tillfälliga gränsvärde bör ses över på grundval av de övervakningsuppgifter som ska lämnas till kommissionen senast den 31 december 2022 och därefter den 31 december varje efterföljande år. Det gör det möjligt för kommissionen att regelbundet göra en ny bedömning av situationen och att, i förekommande fall, gradvis sänka gränsvärdet i takt med att bättre rengöringsmetoder införs. En rapport om hur rengöringsmetoderna utvecklas och genomförs bör tillsammans med övervakningsuppgifterna lämnas till kommissionen senast den 31 december 2022 samt uppdateringar av rapporten under efterföljande år. Fotnoten för potatis i bilaga III bör ändras i enlighet med detta.
- (7) En ansökan om importtolerans har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för flutriafol som används i Förenta staterna på gurkväxter med oätligt skal. Sökanden har lämnat in uppgifter som visar att godkänd användning av ämnet på dessa grödor i Förenta staterna leder till resthalter som överskrider gränsvärdena i förordning (EG) nr 396/2005 och att högre gränsvärden krävs för att undvika handelshinder för import till unionen av dessa grödor. Genom denna ansökan lämnade sökanden också in uppgifter som tidigare inte var tillgängliga under den översyn som genomförts i enlighet med artikel 12 i förordning (EG)

---

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) 2021/155 av den 9 februari 2021 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för koltetraklorid, klortalonil, klorprofam, dimetoat, etoprofos, fenamidon, metiokarb, ometoat, propikonazol och pymetrozin i eller på vissa produkter (EUT L 46, 10.2.2021, s. 5).

nr 396/2005 om resthalternas egenskaper i bearbetade produkter vad gäller flutriafol i kärnfrukter och druvor för vinframställning, vad gäller resthaltsförsök i ris och vad gäller lagringsförhållanden för prover från utfodringsundersökningar och lagringsstabilitet för lever från gris, nötkreatur, får, get, hästdjur och från andra landlevande djur.

- (8) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökan för flutriafol av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) bedömde ansökan och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade därefter ett motiverat yttrande om de föreslagna gränsvärdena<sup>6</sup>. Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten fann att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och att den ändring av gränsvärdena som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog därvid hänsyn till de senaste uppgifterna om ännas toxikologiska egenskaper. Varken långtidsexponeringen för ämnet genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.
- (9) I fråga om flutriafol i gurkväxter med oätligt skal bör gränsvärdena fastställas på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett. Livsmedelsmyndigheten undersökte de kompletterande uppgifter som lämnats in och konstaterade att när det gäller rödbetor krävs det en utredning av riskhanterare, medan alla de andra gränsvärden, för vilka det delvis saknades uppgifter under den översyn som genomfördes i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005, nu till fullo stöds av uppgifter. I fråga om flutriafol i rödbetor bör uppgifterna om resthaltsförsök extrapoleras från sockerbetor, vilket bekräftar det befintliga gränsvärdet. Därför bör alla respektive fotnoter i bilaga II som betonar behovet av ytterligare uppgifter strykas och gränsvärdet när det gäller rödbetor bibehållas. På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande och med beaktande av de relevanta faktorer som anges i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 bör gränsvärdena ändras enligt bilagan till den här förordningen.
- (10) I fråga om metazaklor lämnade sökanden in uppgifter som tidigare inte fanns tillgängliga under den översyn som genomfördes i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 om resthaltsförsök med metazaklor i huvudkål och kålrabbi, som visar att gränsvärdena till fullo stöds av uppgifter<sup>7</sup>. Sökanden lämnade också in uppgifter som tidigare inte fanns tillgängliga under den översyn som genomfördes i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 om resthaltsförsök med metazaklor på blommande kål och grönkål, som gör det möjligt att fastställa lägre gränsvärden än de som för närvarande fastställts och som fortfarande till fullo stöds av uppgifter. I fråga om metazaklor på rädisor saknas fortfarande uppgifter om

<sup>6</sup> Efsa, 2020, "Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)", *EFSA Journal*, vol. 18(2020):12, artikelnr 6315.

<sup>7</sup> Efsa, 2019, "Reasoned opinion on the 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*, vol. 17(2019):10, artikelnr 5819.

resthaltsförsök. Beräkningen av husdjurs belastning via födointag uppdaterades på grundval av de nya uppgifterna. På grundval av den uppdaterade beräkningen kan ett lägre gränsvärde på 0,15 mg/kg, som är säkert för konsumenterna, fastställas för lever från svin.

- (11) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökan för metazaklor av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökan och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade därefter ett motiverat yttrande om de föreslagna gränsvärdena<sup>8</sup>. Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten fann att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och att den ändring av gränsvärdena som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog därvid hänsyn till de senaste uppgifterna om ämnens toxikologiska egenskaper. Varken långtidsexponeringen för ämnet genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.
- (12) I fråga om metazaklor i huvudkål och kålrabbi bör gränsvärdet bibehållas på de befintliga nivåerna. I fråga om metazaklor i blommande kål och grönkål bör gränsvärdena sänkas till den nivå som rekommenderas av livsmedelsmyndigheten. I fråga om metazaklor på rädisor bör gränsvärdet sänkas till bestämningsgränsen. De respektive fotnoterna i bilaga II som betonar behovet av ytterligare uppgifter för dessa produkter bör strykas. I fråga om metazaklor i lever från svin bör gränsvärdena sänkas till den nivå som rekommenderas av livsmedelsmyndigheten. 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 uppfyller de föreslagna ändringarna av gränsvärdena kraven i artikel 14.2 i den förordningen.
- (13) Genom kommissionens förordning (EU) nr 812/2011<sup>9</sup> har tillfälliga gränsvärden fastställts för nikotin när det gäller nypon, örter och ätliga blommor, vilda svampar (färska), te, örtteer och kryddor till och med den 19 oktober 2021, i avvaktan på att nya uppgifter och data om naturlig förekomst eller bildning av nikotin i dessa produkter lämnas in. Det framgår inte entydigt av de vetenskapliga bevisen att nikotin förekommer naturligt i dessa produkter eller hur det bildas. Livsmedelsmyndigheten och livsmedelsföretagarna har lämnat in aktuella övervakningsuppgifter som visar att även om resthalterna av detta ämne i dessa produkter fortfarande överstiger bestämningsgränsen har resthalterna minskat. När det gäller nypon och te identifierade livsmedelsmyndigheten dessutom oacceptabla risker för konsumenterna vid de

---

<sup>8</sup> Efsa, 2019, "Reasoned opinion on the 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*, vol. 17(2019):10, artikelnr 5819.

<sup>9</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 812/2011 av den 10 augusti 2011 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för dimetomorf, fluopikolid, mandipropamid, metrafenon, nikotin och spirotetramat i eller på vissa produkter (EUT L 208, 13.8.2011, s. 1).

befintliga gränsvärdena<sup>10</sup>. Med beaktande av Efsas yttrande och på grundval av övervakningsuppgifter bör därför gränsvärdena för nikotin i nypon fastställas till 0,2 mg/kg, för nikotin i örter och ätliga blommor till 0,1 mg/kg, för nikotin i vilda svampar (färska) till 0,02 mg/kg, för nikotin i te till 0,5 mg/kg, för nikotin i örtteer till 0,3 mg/kg, för nikotin i frökryddor och fruktkryddor till 0,02 mg/kg och för alla andra kryddor till 0,07 mg/kg. För alla andra produkter för vilka inga specifika gränsvärden har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005 bör det anges att bestämningsgränser gäller.

- (14) Halterna av nikotin i nypon, örter och ätliga blommor, örtteer och kryddor bör fortsätta att övervakas och dessa gränsvärden bör ses över på grundval av övervakningsuppgifter som lämnats in till kommissionen inom sju år från offentliggörandet av denna förordning. När det gäller nikotin i te kommer det tillfälliga gränsvärdet att gälla i tre år efter att denna förordning har offentliggjorts. Efter detta datum kommer gränsvärdet att vara 0,4 mg/kg om det inte ändras genom en förordning mot bakgrund av ny information som lämnas senast den 30 juni 2025. När det gäller nikotin i vilda svampar (färska) bör översynen av detta gränsvärde anpassas till översynen av det tillfälliga gränsvärdet när det gäller vilda svampar (torkade), som kommer att baseras på övervakningsuppgifter som lämnats in till kommissionen inom sju år från offentliggörandet av förordning (EU) 2022/1290<sup>11</sup>, som reviderar tillfälliga gränsvärden för detta ämne i andra produkter.
- (15) Genom kommissionens förordning (EU) nr 1096/2014<sup>12</sup> fastställdes ett tillfälligt gränsvärde för profenofos när det gäller örter och ätliga blommor till och med den 18 oktober 2021, i avvaktan på att övervakningsuppgifter om förekomsten av detta verksamma ämne i dessa produkter lämnas in. Livsmedelsmyndigheten och livsmedelsföretagarna har lämnat in aktuella övervakningsuppgifter som visar att även om resthalterna av detta verksamma ämne i örter och ätliga blommor fortfarande överstiger bestämningsgränsen har resthalterna minskat. Gränsvärdet när det gäller örter och ätliga blommor bör därför fastställas till 0,03 mg/kg. Halterna av profenofos i örter och ätliga blommor bör fortsätta att övervakas och detta gränsvärde bör ses över på grundval av övervakningsuppgifter som lämnats in till kommissionen inom sju år från offentliggörandet av denna förordning.
- (16) En ansökan enligt artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 med en begäran om ändring av de befintliga gränsvärdena för kizalofop-P till följd av användningen av kizalofop-P-etyl på kummin har lämnats in.
- (17) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökan av den berörda medlemsstaten och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökningen och utvärderingsrapporten, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur,

---

<sup>10</sup> Efsa, 2022, ”Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):9, artikelnr 7566.

<sup>11</sup> Kommissionens förordning (EU) 2022/1290 av den 22 juli 2022 om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för ametoktradin, klormekvat, dodin, nikotin, profenofos och *Spodoptera exigua* multikapsid kärnpolyedervirus (SeMNPV) isolat BV-0004 i eller på vissa produkter (EUT L 196, 25.7.2022, s. 74).

<sup>12</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 1096/2014 av den 15 oktober 2014 om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för karbaryl, procymidon och profenofos i eller på vissa produkter (EUT L 300, 18.10.2014, s. 5).

och lämnade därefter ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet<sup>13</sup>. Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten fann att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och föreslog, på grundval av tillgängliga uppgifter, att man skulle fastställa ett lägre gränsvärde, som är lämpligt ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog därvid hänsyn till de senaste uppgifterna om ämnens toxikologiska egenskaper. Varken långtidsexponeringen för dessa ämnen genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla dem eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids. På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande och med beaktande av de relevanta faktorer som anges i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 bör gränsvärdena ändras enligt bilagan till den här förordningen.

- (18) Alla ansökningar om förnyat godkännande av det verksamma ämnet natriumaluminiumsilikat drogs tillbaka och förfarandet för förnyat godkännande avslutades före Efsas riskbedömning. Godkännandet av natriumaluminiumsilikat löpte ut den 31 augusti 2019<sup>14</sup>. Natriumaluminiumsilikat hade tillfälligt tagits upp i bilaga IV i avvaktan på att utvärderingen enligt direktiv 91/414/EEG och översynen i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 slutförs. Efter att godkännandet av detta ämne hade löpt ut inkluderade livsmedelsmyndigheten ämnet i sitt uttalande om verksamma ämnen i bekämpningsmedel som inte kräver en översyn av de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005<sup>15</sup>. Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt uttalande att det inte fanns tillräckliga bevis för att dra slutsatser om ämnets säkerhet, eftersom det inte finns några fullständiga toxikologiska uppgifter tillgängliga. Mot denna bakgrund och med beaktande av att natriumaluminiumsilikat ökar människors totala exponering för aluminium via kosten, vilken redan överskrider det tolerabla veckointaget för en stor del av den europeiska befolkningen<sup>16</sup>, bör alla gränsvärden för det verksamma ämnet fastställas till bestämningsgränsen och förtecknas i bilaga V i enlighet med artikel 14.1 a jämförd med artikel 17 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (19) När det gäller tiabendazol har en sökande inom ramen för inlämnande av flera ansökningar i enlighet med artikel 6.1 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005, med en begäran om ändring av de befintliga gränsvärdena för tiabendazol i flera grödor, lämnat in uppgifter som tidigare inte var tillgängliga vid den utvärdering som

---

<sup>13</sup> ”Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):12, artikelnr 6957 [32 s.]. Efsas vetenskapliga rapporter finns på <https://www.efsa.europa.eu>.

<sup>14</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/324 av den 25 februari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bifentrin, karboxin, FEN 560 (även kallat bockhornsklöver eller bockhornsklöverfrö i pulverform), pepparextrakt och natriumaluminiumsilikat (EUT L 57, 26.2.2019, s. 1).

<sup>15</sup> Efsa, 2019, ”Statement on the 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*, vol. 17(2019):12, artikelnr 5954.

<sup>16</sup> Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för livsmedelstillsatser, smakämnen, processhjälpmedel och material som kommer i kontakt med livsmedel, ”Safety of aluminium from dietary intake”, *EFSA Journal*, nr 754, s. 1–34, 2008.

genomförts i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 om analysmetoder för tiabendazol i animaliska produkter.

- (20) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades ansökningarna för tiabendazol av de berörda medlemsstaterna och utvärderingsrapporten sändes till kommissionen. Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökningarna och utvärderingsrapporterna, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade därefter ett motiverat yttrande om de föreslagna gränsvärdena<sup>17</sup>. Livsmedelsmyndigheten sände detta yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde det tillgängligt för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten fann att alla krav på de inlämnade uppgifternas fullständighet var uppfyllda och att de ändringar av gränsvärdena som sökanden begärt var godtagbar ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog därvid hänsyn till de senaste uppgifterna om ämnens toxikologiska egenskaper. Varken långtidsexponeringen för ämnet genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.
- (21) På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande och med hänsyn till faktorer av relevans för ärendet i fråga konstateras att de aktuella ändringarna av gränsvärdena när det gäller vegetabiliska produkter genomfördes genom kommissionens förordning (EU) 2021/1807<sup>18</sup>.
- (22) De tillgängliga uppgifterna för tiabendazol i produkter från nötkreatur, produkter från get, mjölk från nötkreatur och mjölk från get är tillräckliga för att få fram ett gränsvärde vid bestämningsgränsen på 0,01 mg/kg på grundval av de uppdaterade uppgifterna om husdjurs belastning via födointag i EU. Det bör därför fastställas lägre gränsvärden, som motsvarar gränsvärdena när det gäller veterinärmedicinska läkemedel enligt kommissionens förordning (EU) nr 37/2010<sup>19,20</sup>, eftersom exponeringen vid användning i veterinärmedicinska läkemedel förväntas vara högre än vid användning i växtskyddsmedel. När det gäller fjäderfä (muskel och fett) och fågelägg motsvarar de befintliga gränsvärdena CXL-värden som inte till fullo stöds av uppgifter. Därför bör de befintliga gränsvärdena sänkas till bestämningsgränsen. För alla andra animaliska produkter är de tillgängliga uppgifterna tillräckliga för att få fram ett gränsvärde vid bestämningsgränsen på 0,01 mg/kg på grundval av de uppdaterade uppgifterna om husdjurs belastning via födointag i EU. Därför bör de befintliga gränsvärdena sänkas till bestämningsgränsen. De respektive fotnoterna i bilaga II som betonar behovet av ytterligare uppgifter för dessa produkter bör strykas. På grundval av livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande och med beaktande av de

<sup>17</sup> Efsa, 2021, "Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):5, artikelnr 6586.

<sup>18</sup> Kommissionens förordning (EU) 2021/1807 av den 13 oktober 2021 om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för acibenzolar-S-metyl, vattenextrakt från groddade frön av söt *Lupinus albus*, azoxistrobin, klopyralid, cyflufenamid, fludioxonil, fluopyram, fosetyl, metazaklor, oxatiapiprolin, tebufenozid och tiabendazol i eller på vissa produkter (EUT L 365, 14.10.2021, s. 1).

<sup>19</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

<sup>20</sup> Efsa, 2021, "Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):5, artikelnr 6586.

relevanta faktorer som anges i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 bör gränsvärdena ändras enligt bilagan till den här förordningen.

- (23) Alla ansökningar om förnyat godkännande av det verksamma ämnet triadimenol drogs tillbaka och förfarandet för förnyat godkännande avslutades före Efsas riskbedömning. Godkännandet av triadimenol löpte därför ut den 31 augusti 2019. När det gäller gurkväxter med oätligt skal och kronärtskockor stöds de befintliga CXL-värdena inte fullt ut av uppgifter<sup>21</sup> och när det gäller druvor är de befintliga CXL-värdena inte förenliga med unionens definitioner av resthalter<sup>22</sup>. Gränsvärdena för dessa produkter bör därför sänkas till bestämningsgränsen. I fråga om alla andra produkter bör de befintliga gränsvärdena i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 sänkas till bestämningsgränserna i enlighet med artikel 14.1 a jämförd med artikel 17 i den förordningen.
- (24) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (25) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (26) För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter bör det i denna förordning i fråga om alla verksamma ämnen som omfattas av denna förordning föreskrivas övergångsåtgärder för produkter som framställts före ändringen av gränsvärdena och för vilka det finns uppgifter som visar att en hög konsumentskydds nivå upprätthålls. Detta är fallet för alla produkter utom nikotin i nypon, te och kapris.
- (27) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av ändringarna.
- (28) 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*

Bilagorna II, III, IV 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 [*Publikationsbyrå: för in datumet 6 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft*], med undantag för nikotin i nypon och te.

---

<sup>21</sup> Efsa, 2016, "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4377.

<sup>22</sup> Efsa, 2016, "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4377.

### *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*].

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*