



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 22. november 2023  
(OR. en)

15844/23

**DENLEG 58**  
**AGRILEG 301**  
**PESTICIDE 62**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	13. november 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D(2023)87938
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af indoxacarb i eller på visse produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument D(2023)87938.

\_\_\_\_\_

Bilag: D(2023)87938



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
PLAN/2023/242  
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)  
D087938/04  
[...] (2023) **XXX** draft

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

af **XXX**

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

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

## om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af indoxacarb 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/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 14, stk. 1, litra a), og artikel 18, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af aktivstoffet indoxacarb.
- (2) I forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af indoxacarb, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009<sup>2</sup>, offentliggjorde Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") en konklusion om peerevalueringen af risikovurderingen af aktivstoffet<sup>3</sup>, hvori der blev fastsat et lavere acceptabelt dagligt indtag ("ADI") og en lavere akut referencedosis ("ARfD").
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet indoxacarb udløb den 19. december 2021 og blev ikke fornyet<sup>4</sup>. Alle godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, er blevet tilbagekaldt.
- (4) I overensstemmelse med artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005 anmodede Kommissionen autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse om de risici, som de gældende MRL'er for indoxacarb baseret på importtolerancer og Codex-

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

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 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).

<sup>3</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

<sup>4</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2081 af 26. november 2021 om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet indoxacarb, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 426 af 29.11.2021, s. 28).

maksimalgrænseværdier ("CXL'er") kan udgøre for forbrugerne i lyset af sænket ADI og ARfD. I sin begrundede udtalelse<sup>5</sup> konstaterede autoriteten uacceptable risici i forbindelse med de gældende MRL'er baseret på CXL'er for æbler, pærer, abrikoser, kirsebær, ferskner, blommer, spisedruer og druer til vinfremstilling, tomater, peberfrugt, auberginer/ægplanter, agurker, drueagurker/asiagurker, courgetter, meloner, græskar, vandmeloner, broccoli, blomkål og havesalat. MRL'erne for disse produkter bør derfor sænkes til den relevante bestemmelsesgrænseværdi (LOD) i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.

- (5) Autoriteten forklarede desuden i sin konklusion<sup>6</sup> om peerevalueringen, der blev offentliggjort i forbindelse med proceduren for fornyelse af godkendelsen af indoxacarb, at der ikke kunne udelukkes risici for menneskers sundhed på grund af utilstrækkelige data om toksicitet og genotoksicitet af forskellige metabolitter og nedbrydningsprodukter, der dannes under forarbejdning ved høj temperatur. Der var derfor behov for yderligere beslutningstagning blandt de ansvarlige for risikostyringen. For så vidt angår produkter, der normalt forarbejdes ved høj temperatur, kan det ikke bekræftes, at MRL'erne baseret på CXL'er er sikre for forbrugerne. Dette vedrører MRL'erne for basilikum, kartofler, suktermajs, bønner (tørrede), ærter (tørrede), jordnødder, sojabønner, bomuldsfrø og for fedt, lever, nyre og spiselige slagtebiprodukter af svin, kvæg, får, geder og dyr af hestefamilien samt for væv, mælk og æg af fjerkræ. MRL'erne for disse produkter bør derfor sænkes til den relevante LOD i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med samme forordnings artikel 14, stk. 1, litra a). For så vidt angår produkter, der normalt ikke forarbejdes ved høj temperatur, og for hvilke disse metabolitter og nedbrydningsprodukter således ikke ville blive dannet, kan de gældende MRL'er, der er baseret på CXL'er, opretholdes. Dette vedrører MRL'erne for tranebær og te. MRL'erne for tranebær og te bør derfor opretholdes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005. Da MRL'erne for æbler, broccoli, blomkål, rucola, spæde blade og væv og æg af fjerkræ er fastsat til de produktspecifikke LOD'er, er der desuden ikke længere behov for bekræftende data. Derfor bør alle fodnoter, der indeholder anmodninger om bekræftende oplysninger, udgå.
- (6) For så vidt angår produkter, for hvilke der ikke findes importtolerancer eller CXL'er, bør MRL'erne fastsættes til den produktspecifikke LOD eller til standard-MRL'en som angivet i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (7) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse LOD'er. For alle de aktivstoffer, der er omfattet af denne forordning, foreslog laboratorierne produktspecifikke LOD'er, som er analytisk opnåelige.
- (8) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (9) Bilag II og V til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.

---

<sup>5</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb. EFSA Journal 2022;20(8):7527.

<sup>6</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. EFSA Journal 2018;16(1):5140.

- (10) Inden de nye MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivirksomhedsledere have en rimelig frist til at tilpasse sig, så de kan opfylde de krav, som ændringen af MRL'erne medfører.
- (11) 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*.

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*