



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 22 november 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	13 november 2023
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D(2023)87938
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för indoxakarb i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D(2023)87938.

Bilaga: D(2023)87938



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

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

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för indoxakarb 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/EEG¹, särskilt artiklarna 14.1 a och 18.1 b, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden för det verksamma ämnet indoxakarb har fastställts i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) I samband med förfarandet för förnyat godkännande av indoxakarb i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009² offentliggjorde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) sin slutsats om den inbördes granskningen av riskbedömningen av det verksamma ämnet³, samt fastställde ett lägre acceptabelt dagligt intag (ADI) och en lägre akut referensdos (ARfD).
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet indoxakarb löpte ut den 19 december 2021 och förnyades inte⁴. Alla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne har återkallats.
- (4) I enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005 bad kommissionen livsmedelsmyndigheten att avge ett motiverat yttrande om vilka risker de nuvarande gränsvärdena för indoxakarb, som grundas på importtoleranser och Codex-gränsvärden (*CXL-värden*), kan utgöra för konsumenter med tanke på det lägre acceptabla dagliga intaget och den lägre akuta referensdosen. I sitt motiverade yttrande⁵ konstaterade livsmedelsmyndigheten att de nuvarande gränsvärdena, som bygger på CXL-värden, när det gäller äpplen, päron, aprikoser, körsbär, persikor,

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² 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).

³ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5140.

⁴ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2081 av den 26 november 2021 om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet indoxakarb i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 426, 29.11.2021, s. 28).

⁵ ”Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):8, artikelnr 7527.

plommon, bordsdruvor, druvor för vinframställning, tomater, paprikor, auberginer/äggplantor, slanggurkor, druvgurkor, zucchini/squash, meloner, pumpor, vattenmeloner, broccoli, blomkål och sallat medför oacceptabla risker. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför sänkas till den relevanta bestämningsgränsen i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.

- (5) I sin slutsats⁶ om den inbördes granskningen av riskbedömningen av det verksamma ämnet som offentliggjordes i samband med förfarandet för förnyat godkännande av indoxakarb förklarade livsmedelsmyndigheten dessutom att eftersom uppgifterna om toxiciteten och genotoxiciteten hos olika metaboliter och nedbrytningsprodukter som bildas under bearbetning vid hög temperatur var otillräckliga kunde risker för människors hälsa inte uteslutas. Därför krävdes ett ytterligare beslut av riskhanterarna. När det gäller produkter som vanligtvis bearbetas vid hög temperatur kan gränsvärden som bygger på CXL-värden inte bekräftas vara säkra för konsumenterna. Detta gäller gränsvärdena när det gäller basilika, potatis, sockermajs, bönor (torkade), örter (torkade), jordnötter, sojabönor, bomullsfrö samt fett, lever, njure och ätbara slaktbiprodukter från svin, nötkreatur, får, get och hästdjur, vävnad av fjäderfä, mjölk och ägg. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför sänkas till den relevanta bestämningsgränsen i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005, i enlighet med artikel 17 i den förordningen jämförd med artikel 14.1 a i samma förordning. När det gäller produkter som vanligtvis inte bearbetas vid hög temperatur, och för vilka dessa metaboliter och nedbrytningsprodukter inte bildas, kan befintliga gränsvärden som bygger på CXL-värden bibehållas. Detta gäller gränsvärdena när det gäller tranbär och te. Gränsvärdena när det gäller tranbär och te bör därför bibehållas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005. Eftersom gränsvärdena när det gäller äpplen, broccoli, blomkål, rucola/rucolasallat/senapskål, späda bladgrödor/”babyleaf”, vävnad av fjäderfä och ägg har fastställts till de produktspecifika bestämningsgränserna finns det inte längre något behov av bekräftande uppgifter. Därför bör alla fotnoter som innehåller ett krav på bekräftande uppgifter utgå.
- (6) När det gäller produkter för vilka varken importtoleranser eller CXL-värden har fastställts bör gränsvärdena fastställas till den produktspecifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (7) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrester om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. För alla verksamma ämnen som omfattas av denna förordning föreslog laboratorierna produktspecifika bestämningsgränser som är analytiskt genomförbara.
- (8) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (9) Bilagorna II och V till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Innan de nya gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de krav som följer av ändringen av gränsvärdena.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁶ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb”, *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5140.

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*.

Den ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

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