



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. december 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

FØLGESKRIVELSE

fra: Europa-Kommissionen
modtaget: 16. december 2022
til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: D084205/04.

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX 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 isoxaben, novaluron og tetraconazol i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D084205/04..

Bilag: D084205/04.

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...](2022) **XXX** draft

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

af **XXX**

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 isoxaben, novaluron og tetraconazol i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

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 isoxaben, novaluron og tetraconazol 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), artikel 18, stk. 1, litra b), og artikel 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der blev i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier ("MRL'er") for isoxaben, novaluron og tetraconazol.
- (2) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om revisionen af de gældende MRL'er for isoxaben². Autoriteten anbefalede at sænke de gældende MRL'er for frugt og trænedder, rod- og knoldgrøntsager, løg, meloner, græskar, julesalat, purløg, selleriblade, stængelgrøntsager, salvie, rosmarin, timian, basilikum, oliefrø og olieholdige frugter, korn og cikorierødder i overensstemmelse med princippet om at fastsætte MRL'er til niveauer, der er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og baseret på tilstrækkelige data til støtte for de nuværende gode landbrugspraksisser. Den anbefalede at bevare de gældende MRL'er for courgetter og bønner (friske, uden bælg) på grundlag af tilstrækkelige data til støtte for de nuværende gode landbrugspraksisser. Da disse MRL'er ikke udgør nogen risiko for forbrugerne, er det hensigtsmæssigt at fastsætte MRL'erne for disse produkter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til det niveau, som autoriteten har angivet.
- (3) Autoriteten konkluderede endvidere vedrørende isoxaben, at MRL'erne for bomuldsfrø, urteudtræk (tørrede, blomster), urteudtræk (tørrede, rødder) og humle bør fastsættes til de nuværende bestemmelsesgrænser ("LOD'er"), der er for hvert produkt, i overensstemmelse med princippet om fastsættelse af MRL'er til niveauer, der er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og baseret på de nuværende gode landbrugspraksisser. Da der imidlertid manglede nogle oplysninger, var der behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Selv om disse MRL'er betragtes som sikre, vil de derfor blive taget op til revision, og der vil i forbindelse

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

hermed blive taget hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne for de pågældende produkter fastsættes til de LOD'er, der er for hvert produkt, i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.

- (4) Der er indgivet en ansøgning for isoxaben i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 om ændring af den gældende MRL for ærter (friske, uden bælg). For så vidt angår denne ansøgning fremsatte en medlemsstat en anmodning om at anvende den hasteprocedure, der er fastlagt i de tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af MRL'er³, med henblik på at fastsætte en MRL på grundlag af restkoncentrationstest af bønner (friske, uden bælg). Autoriteten foretog for nylig en vurdering af restkoncentrationstest af bønner (friske, uden bælg) som led i gennemgangen af de eksisterende MRL'er for isoxaben og afgav en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL⁴. Autoritetens udtalelse hviler på den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om emnet. Da det er hensigtsmæssigt at ekstrapolere fra restkoncentrationstest på bønner (friske, uden bælg) til ærter (friske, uden bælg), som bekræftet i de eksisterende EU-retningslinjer for ekstrapolering af MRL'er⁵, er det unødvendigt at anmode autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse om ærter (friske, uden bælg). MRL'en for ærter (friske, uden bælg) bør derfor fastsættes til samme niveau som MRL'en for bønner (friske, uden bælg) på grundlag af de restkoncentrationstest, der er udført på bønner (friske, uden bælg) i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (5) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om revisionen af de gældende MRL'er for novaluron⁶. I betragtning af forskellige datamangler vedrørende toksikologisk relevante spørgsmål, herunder usikkerhed vedrørende det pågældende aktivstofs mulige hormonforstyrrende egenskaber, kunne autoriteten ikke udelukke skadelige virkninger på menneskers sundhed med MRL'erne for novaluron i alle produkter. Derfor er det hensigtsmæssigt, at MRL'erne for alle produkter fastsættes til de LOD'er, der er for hvert produkt, i bilag V til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (6) Vedrørende novaluron foreslog EU-referencelaboratorierne for pesticidrester at ændre definitionen af restkoncentration til "Novaluron (summen af isomerer)" for at præcisere, at restkoncentrationer kan forekomme ved hvilket som helst isomerforhold, da novaluron er en chiral forbindelse. Kommissionen finder denne nye definition af restkoncentration hensigtsmæssig, da den vil sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og lette de håndhævende myndigheders kontrol, og den påvirker ikke autoritetens begrundede udtalelse. Derfor bør restkoncentrationsdefinitionen for novaluron i

³ Tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med artikel 6-11 i forordning (EF) nr. 396/2005 og artikel 8 i forordning (EF) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 rev. 6.1).

⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

⁵ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 23. november 2020).

⁶ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7041.

henhold til artikel 14, stk. 2, litra f), i forordning (EF) nr. 396/2005 være "Novaluron (summen af isomerer)".

- (7) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende MRL'er for tetraconazol⁷. Den anbefalede at bevare den gældende MRL for alm. kaki/daddelblommer/sharonfrugter på grundlag af tilstrækkelige data til støtte for de nuværende gode landbrugspraksisser. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, er det hensigtsmæssigt at fastsætte MRL'en for alm. kaki/daddelblommer/sharonfrugter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til det niveau, som autoriteten har angivet.
- (8) For tetraconazol konkluderede autoriteten endvidere, at MRL'erne for Japanmispel/loquat, abrikoser, ferskner, spisedruer, druer til vinfremstilling, jordbær, agurker, drueagurker/asiagurker, courgetter, rug, hvede, sukkerroerødder, animalske produkter, undtagen kvæglever og hestelever, og mælk bør sænkes i overensstemmelse med princippet om fastsættelse af MRL'er, der er så lave, som det med rimelighed er opnåeligt, og baseret på de nuværende gode landbrugspraksisser. Den konkluderede, at MRL'erne for æbler, pærer, kvæder, mispel, julesalat, artiskokker, hørfrø, rapsfrø og fugleæg bør opretholdes på grundlag af de nuværende gode landbrugspraksisser. Den konkluderede endvidere, at MRL'erne for tomater, auberginer, meloner, græskar, vandmeloner, cikorieødder, kvæglever og hestelever bør hæves på grundlag af de nuværende gode landbrugspraksisser. Da der imidlertid manglede nogle oplysninger, var der behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Selv om disse MRL'er betragtes som sikre, vil de derfor blive taget op til revision, og der vil i forbindelse hermed blive taget hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, er det hensigtsmæssigt at fastsætte MRL'erne for disse produkter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 til de niveauer, som autoriteten har angivet.
- (9) Autoriteten konstaterede, at der ikke forelå restkoncentrationstest for tetraconazol med henblik på at udlede MRL'er for peberfrugter, byg, boghvede, majs, hirse, havre, ris og alm. durra/sorghum, hvorfor der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. På grund af de manglende restkoncentrationstest mener Kommissionen, at MRL'erne for de pågældende produkter bør fastsættes til de LOD'er, der er for hvert produkt i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (10) Vedrørende tetraconazol foreslog EU-referencelaboratorierne for pesticidrester at ændre definitionen af restkoncentration til "Tetraconazol (summen af isomerer)" for at præcisere, at restkoncentrationer kan forekomme ved hvilket som helst isomerforhold, da tetraconazol er en chiral forbindelse. Kommissionen finder denne nye definition af restkoncentration hensigtsmæssig, da den vil sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og lette de håndhævende myndigheders kontrol, og den påvirker ikke autoritetens begrundede udtalelse. Derfor bør restkoncentrationsdefinitionen for tetraconazol i henhold til artikel 14, stk. 2, litra f), i forordning (EF) nr. 396/2005 være "Tetraconazol (summen af isomerer)".
- (11) Autoriteten vurderede de eksisterende Codex-maksimalgrænseværdier ("CXL'er") i sine begrundede udtalelser. Ved fastsættelsen af MRL'erne har Kommissionen taget hensyn til de CXL'er, der anses for at være sikre for forbrugerne i Unionen.

⁷ Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7111.

- (12) For produkter, for hvilke anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstofferne isoxaben, novaluron eller tetraconazol, ikke er godkendt, og for hvilke der ikke findes importtolerancer eller CXL'er, er det hensigtsmæssigt at MRL'erne fastsættes til de specifikke LOD'er eller til standardmaksimalgrænseværdien som angivet i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (13) 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.
- (14) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (15) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (16) For at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt for så vidt angår isoxaben og tetraconazol, bør denne forordning ikke finde anvendelse på produkter, der er produceret i Unionen eller importeret til Unionen, inden de nye MRL'er træder i kraft, og for hvilke der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
- (17) Inden de nye MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivsksomhedsledere have en rimelig frist til at tilpasse sig, så de kan opfylde de krav, som ændringen af MRL'erne medfører.
- (18) 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 og V til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

For så vidt angår aktivstofferne isoxaben og tetraconazol i og på alle produkter finder forordning (EF) nr. 396/2005 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 denne forordnings ikrafttræden*].

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*].

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