



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 19 december 2022  
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203  
PESTICIDE 59

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	16 december 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D084205/04
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för isoxaben, novaluron and tetrakonazol i eller på vissa produkter

---

För delegationerna bifogas dokument – D084205/04.

Bilaga: D084205/04



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

av den **XXX**

**om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för isoxaben, novaluron and tetrakonazol i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

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

av den **XXX**

## om ändring av bilagorna II, III och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för isoxaben, novaluron and tetrakonazol 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, 18.1 b och 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för isoxaben, novaluron and tetrakonazol i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) När det gäller isoxaben har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnat ett motiverat yttrande om översynen av de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005<sup>2</sup>. Livsmedelsmyndigheten rekommenderade att de befintliga gränsvärdena skulle sänkas när det gäller frukter och trädfrukter, rot- och knölgrönsaker, lökgrönsaker, meloner, pumpor, endivesallat, gräslök, bladselleri/snittselleri, stjälgroönsaker, salvia, rosmarin, timjan, basilika, oljeväxtfröer och oljeväxtfrukter, spannmål samt rotcikoria, i enlighet med principen att gränsvärden ska fastställas till nivåer som är så låga som rimligen är möjligt samt på grundval av tillräckligt med stödande uppgifter om nuvarande jordbrukspraxis. Den rekommenderade att de befintliga gränsvärdena när det gäller zucchini/squash och färska bönor utan balja skulle bibehållas på grundval av tillräckligt med stödande uppgifter om nuvarande jordbrukspraxis. Eftersom inget av dessa gränsvärden utgör en risk för konsumenterna bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.
- (3) Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att gränsvärdena för isoxaben när det gäller bomullsfrö, örtteer (torkade, blommor), örtteer (torkade, rötter) och humle bör fastställas till de nuvarande bestämningsgränser som är specifika för varje produkt, i enlighet med principen att gränsvärden ska fastställas till nivåer som är så låga som rimligen är möjligt samt på grundval av nuvarande jordbrukspraxis. Eftersom vissa uppgifter saknades krävdes en närmare utredning av riskhanterare. Därför kommer

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

<sup>2</sup> ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 7062.

dessa gränsvärden att ses över även om de betraktas som säkra. Vid översynen beaktas de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas till de bestämningsgränser som är specifika för varje produkt i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.

- (4) För isoxaben lämnades det i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 in en ansökan om ändring av de befintliga gränsvärdena när det gäller färska örter utan balja I fråga om den här ansökan har en medlemsstat begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med de tekniska riktlinjerna om förfarandet för fastställande av gränsvärden<sup>3</sup>, för att fastställa ett gränsvärde på grundval av resthaltsförsök på färska bönor utan balja. Livsmedelsmyndigheten bedömde nyligen resthaltsförsök på färska bönor utan balja inom ramen för översynen av de befintliga gränsvärdena för isoxaben och lämnade ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet<sup>4</sup>. Detta yttrande från livsmedelsmyndigheten baserar sig på aktuella vetenskapliga och tekniska rön om ämnet. Eftersom det är lämpligt att extrapolera resthaltsförsöken på färska bönor utan balja till färska örter utan balja, i enlighet med unionens befintliga riktlinjer för extrapolering av gränsvärden<sup>5</sup>, är det inte nödvändigt att be livsmedelsmyndigheten avge ett motiverat yttrande om färska örter utan balja. Gränsvärdet för färska örter utan balja bör därför fastställas på samma nivå som för färska bönor utan balja på grundval av de resthaltsförsök som gjorts på färska bönor utan balja i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (5) När det gäller novaluron har livsmedelsmyndigheten lämnat ett motiverat yttrande om översynen av de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005<sup>6</sup>. Eftersom flera uppgifter saknades i toxikologiskt relevanta frågor och det inte var säkert om detta verksamma ämne möjligtvis hade hormonstörande egenskaper kunde livsmedelsmyndigheten inte utesluta att gränsvärdena för novaluron i alla produkter har skadliga hälsoeffekter på människor. Gränsvärdena när det gäller alla produkter bör därför fastställas till de bestämningsgränser som är specifika för varje produkt i bilaga V till förordning (EG) nr 396/2005.
- (6) När det gäller novaluron föreslog Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsresthalter att definitionen av resthalt skulle ändras till ”novaluron (summan av ingående isomerer) för att förtydliga att resthalter kan förekomma vid vilket isomerförhållande som helst, eftersom novaluron är en kiral förening. Kommissionen anser att denna nya definition av resthalt är lämplig eftersom den kommer att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och förenkla tillsynsmyndigheternas kontroller, och den påverkar inte livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande. I enlighet med artikel 14.2 f i förordning (EG) nr 396/2005 bör definitionen av resthalten för novaluron därför vara ”novaluron (summan av ingående isomerer)”.

---

<sup>3</sup> ”Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009” (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 7062.

<sup>5</sup> ”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).

<sup>6</sup> ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 7041.

- (7) När det gäller tetrakonazol har livsmedelsmyndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005<sup>7</sup>. Den rekommenderade att det befintliga gränsvärdet när det gäller kaki/kakiplommon/sharon/persimon skulle bibehållas på grundval av tillräckligt med stödande uppgifter om nuvarande jordbrukspraxis. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdet när det gäller kaki/kakiplommon/sharon/persimon fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.
- (8) Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att gränsvärdena för tetrakonazol när det gäller japansk mispel, aprikoser, persikor, bordsdruvor, druvor för vinframställning, jordgubbar, slanggurkor, druvgurkor, zucchini/squash, råg, vete, sockerbetsrötter, animaliska produkter utom lever av nötkreatur och häst samt mjölk bör sänkas i enlighet med principen att gränsvärden ska fastställas till nivåer som är så låga som rimligen är möjligt samt på grundval av nuvarande jordbrukspraxis. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att gränsvärdena när det gäller äpplen, päron, kvitten, mispel, endivesallat, kronärtskockor, linfrö, rapsfrö och fågelägg bör bibehållas på grundval av nuvarande jordbrukspraxis. Den konstaterade dessutom att gränsvärdena när det gäller tomater, auberginer/äggplantor, meloner, pumpor, vattenmeloner, rotcikoria samt lever av nötkreatur och häst bör höjas på grundval av nuvarande jordbrukspraxis. Eftersom vissa uppgifter saknades krävdes en närmare utredning av riskhanterare. Därför kommer dessa gränsvärden att ses över även om de betraktas som säkra. Vid översynen beaktas de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på de nivåer som livsmedelsmyndigheten angett.
- (9) När det gäller tetrakonazol konstaterade livsmedelsmyndigheten att det saknades resthaltsförsök varifrån man kunde härleda gränsvärden när det gäller paprikor, korn, bovete, majs, hirs, havre, ris och durra/sorgum och att detta därför måste utredas närmare av riskhanterare. Eftersom dessa försök saknas anser kommissionen att gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör fastställas till de bestämningsgränser som är specifika för varje produkt i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (10) När det gäller tetrakonazol föreslog Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrethalter att definitionen av resthalt skulle ändras till ”tetrakonazol (summan av ingående isomerer)” för att förtydliga att resthalter kan förekomma vid vilket isomerförhållande som helst, eftersom tetrakonazol är en kiral förening. Kommissionen anser att denna nya definition av resthalt är lämplig eftersom den kommer att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå och förenkla tillsynsmyndigheternas kontroller, och den påverkar inte livsmedelsmyndighetens motiverade yttrande. I enlighet med artikel 14.2 f i förordning (EG) nr 396/2005 bör definitionen av resthalten för tetrakonazol därför vara ”tetrakonazol (summan av ingående isomerer)”.
- (11) Livsmedelsmyndigheten bedömde de befintliga Codex-gränsvärdena (*CXL-värdena*) i sina motiverade yttranden. Vid fastställandet av gränsvärdena har kommissionen beaktat dessa CXL-värden som anses säkra för konsumenter i unionen.

---

<sup>7</sup> ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 20(2022):1, artikelnr 7111.

- (12) När det gäller produkter på vilka användningen av växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnena isoxaben, novaluron eller tetrakonazol inte är godkänd och för vilka varken importtoleranser eller CXL-värden har fastställts, bör gränsvärdena fastställas till de specifika bestämningsgränserna eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (13) 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.
- (14) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (15) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) När det gäller isoxaben och tetrakonazol bör denna förordning, för att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter, inte tillämpas på produkter som har framställts i unionen eller importerats till unionen innan de nya gränsvärdena började tillämpas och för vilka en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls.
- (17) 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.
- (18) 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 och V till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### *Artikel 2*

När det gäller de verksamma ämnena isoxaben och tetrakonazol i och på alla produkter ska förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen fortsätta att gälla för produkter som framställts i eller importerats till unionen före den ... [Publikationsbyrå: för in datumet 6 månader efter denna förordnings ikraftträdande].

#### *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 ... [Publikationsbyrå: 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*