



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 4. december 2023  
(OR. en)

16299/23

**DENLEG 63**  
**AGRILEG 330**  
**PESTICIDE 66**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	23. november 2023
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D091951/3
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af nikotin i eller på visse produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument D091951/3.

Bilag: D091951/3



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX  
PLAN/2023/1999  
(POOL/E4/2023/1999/1999-EN.docx)  
D091951/03  
[...] (2023) XXX draft

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

af **XXX**

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

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

## om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af nikotin 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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af nikotin.
- (2) For så vidt angår nikotin i krydderier i form af bark, rødder/jordstængler, krydderier i form af knopper, krydderier i form af blomstergrifler/støvfang og krydderier i form af frøknapper blev der ved Kommissionens forordning (EU) 2023/377<sup>2</sup> fastsat midlertidige MRL'er til 0,07 mg/kg frem til den 22. februar 2030, indtil der er fremlagt og evalueret nye data og oplysninger om den naturlige forekomst eller dannelse af nikotin i disse produkter.
- (3) For så vidt angår nikotin i krydderier i form af frø og krydderier i form af frugter blev der ved Kommissionens forordning (EU) 2023/1536<sup>3</sup> fastsat midlertidige MRL'er til 0,05 mg/kg frem til den 22. februar 2030, indtil der er fremlagt og evalueret nye data og oplysninger om den naturlige forekomst eller dannelse af nikotin i disse produkter. Ved nævnte forordning blev der også fastsat en midlertidig MRL for nikotin i kanel til 0,2 mg/kg frem til den 22. februar 2030, indtil de samme oplysninger foreligger.
- (4) Fødevarerirksomhedslederne har for nylig forelagt Kommissionen specifikke overvågningsdata vedrørende krydderier, hvoraf det fremgår, at der kan forekomme restkoncentrationer i dette produkt, som ligger over den midlertidige MRL, der er fastsat ved forordning (EU) 2023/377 og (EU) 2023/1536. På grundlag af disse mere

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

<sup>2</sup> Kommissionens forordning (EU) 2023/377 af 15. februar 2023 om ændring af bilag II, III, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for benzalkoniumchlorid (BAC), chlorpropham, didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), flutriafol, metazachlor, nikotin, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, thiabendazol og triadimenol i eller på visse produkter (EUT L 55 af 22.2.2023, s. 1).

<sup>3</sup> Kommissionens forordning (EU) 2023/1536 af 25. juli 2023 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af nikotin i eller på visse produkter (EUT L 187 af 26.7.2023, s. 6).

specifikke data foreslog Kommissionen, at der fastsættes midlertidige MRL'er på 0,3 mg/kg for alle krydderier, hvilket svarer til den 95. percentil af alle stikprøveresultaterne.

- (5) På grundlag af disse nye oplysninger foretog Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") en ny akut (kortvarig) risikovurdering af nikotin i krydderier og en ny vurdering af den kroniske (langvarige) eksponering for europæiske forbrugere. Autoriteten undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr og afgav en erklæring om de foreslåede MRL'er<sup>4</sup>. Den konkluderede, at ændringerne af MRL'erne for nikotin i krydderier var acceptable med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugerekspoeningen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Autoriteten tog hensyn til de nyeste oplysninger om niktins toksikologiske egenskaber. Der kan ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved langvarig (kronisk) eksponering for dette stof gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig (akut) eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.
- (6) På grundlag af autoritetens relevante risikovurderinger og under hensyntagen til de relevante faktorer, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, kan de foreslåede ændringer af MRL'erne accepteres.
- (7) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (8) 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 III 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*.

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*

---

<sup>4</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, 2023. Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices. EFSA Journal, 21(10), 1–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.