



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 december 2023
(OR. en)

16299/23

DENLEG 63
AGRILEG 330
PESTICIDE 66

FÖLJENOT

| | |
|------------|---------------------------|
| från: | Europeiska kommissionen |
| inkom den: | 23 november 2023 |
| till: | Rådets generalsekretariat |

| | |
|----------------|--|
| Komm. dok. nr: | D091951/3 |
| Ärende: | KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för nikotin i eller på vissa produkter |

För delegationerna bifogas dokument – D091951/3.

Bilaga: D091951/3



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

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

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för nikotin 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 artikel 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för nikotin i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) Genom kommissionens förordning (EU) 2023/377² fastställdes tillfälliga gränsvärden på 0,07 mg/kg för nikotin i barkkryddor, rot- och jordstamskryddor, kryddor bestående av knoppar, kryddor bestående av pistiller och kryddor bestående av frömantlar till och med den 22 februari 2030, i avvaktan på att nya uppgifter och data om naturlig förekomst eller bildning av nikotin i dessa produkter lämnas in och utvärderas.
- (3) För nikotin i frökryddor och fruktkryddor fastställdes tillfälliga gränsvärden på 0,05 mg/kg genom kommissionens förordning (EU) 2023/1536³ fram till den 22 februari 2030, i avvaktan på att nya uppgifter och data om naturlig förekomst eller bildning av nikotin i dessa produkter lämnas in och utvärderas. Genom den förordningen fastställdes också ett tillfälligt gränsvärde på 0,2 mg/kg för nikotin i kanel fram till den 22 februari 2030, i avvaktan på att samma uppgifter lämnas in.
- (4) Livsmedelsföretagare lämnade nyligen in särskilda övervakningsuppgifter om kryddor till kommissionen, som visade att resthalter i denna produkt kan förekomma i högre halter än det tillfälliga gränsvärde som fastställs i förordningarna (EU) 2023/377 och (EU) 2023/1536. På grundval av dessa mer specifika uppgifter föreslog kommissionen att de tillfälliga gränsvärdena för alla kryddor skulle fastställas till nivån 0,3 mg/kg, vilket motsvarar ett 95-procentigt konfidensintervall för alla provresultat.

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Kommissionens förordning (EU) 2023/377 av den 15 februari 2023 om ändring av bilagorna II, III, IV och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för bensalkoniumklorid (BAC), klorprofam, didecyldimetylammoniumklorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, tiabendazol och triadimenol i eller på vissa produkter (EUT L 55, 22.2.2023, s. 1).

³ Kommissionens förordning (EU) 2023/1536 av den 25 juli 2023 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för nikotin i eller på vissa produkter (EUT L 187, 26.7.2023, s. 6).

- (5) På grundval av denna nya information genomförde Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) en ny akut (kortsiktig) bedömning av intag av nikotin i kryddor, och en ny kronisk (långsiktig) bedömning av europeiska konsumenters exponering. Livsmedelsmyndigheten undersökte riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och lämnade ett utlåtande om de föreslagna gränsvärdena⁴. Livsmedelsmyndigheten fastslog att ändringarna av gränsvärdena för nikotin i kryddor var godtagbara ur konsumentersäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering som omfattade 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Livsmedelsmyndigheten tog hänsyn till de senaste uppgifterna om de toxikologiska egenskaperna hos nikotin. Varken långsiktig (kronisk) exponering för detta ämne genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla det eller kortsiktig (akut) exponering till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visar på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.
- (6) På grundval av livsmedelsmyndighetens relevanta riskbedömningar och med hänsyn till de relevanta faktorer som förtecknas i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 kan man dra slutsatsen att de föreslagna ändringarna av gränsvärdena är godtagbara.
- (7) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) 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

Bilaga III 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*.

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*

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