



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 23 mars 2020
(OR. en)

6970/20

AGRILEG 39
PESTICIDE 8

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	20 mars 2020
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D063987/04
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för myklobutanil, napropamid och sintofen i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D063987/04.

Bilaga: D063987/04



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
SANTE/11371/2018
(POOL/E4/2018/11371/11371-EN.docx)
D063987/04
[...](2020) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för myklobutanil, napropamid och sintofen i eller
på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för myklobutanil, napropamid och sintofen 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 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för myklobutanil i bilaga II och i del B i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005. Gränsvärden har fastställts för napropamid i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005. Det har inte fastställts några gränsvärden för sintofen i förordning (EG) nr 396/2005 och eftersom detta verksamma ämne inte har tagits upp i bilaga IV till den förordningen gäller det standardvärde på 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i samma förordning.
- (2) När det gäller myklobutanil har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnat ett motiverat yttrande om översynen av de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005². Myndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt. Den rekommenderade att de befintliga gränsvärdena när det gäller äpplen, päron, kvitten, mispel, japansk mispel, aprikoser, körsbär (söta), persikor, plommon, bordsdruvor och druvor för vinframställning skulle höjas eller bibehållas. Myndigheten konstaterade att det saknades uppgifter om gränsvärdena när det gäller jordgubbar, björnbär, krusbär (gröna, röda och gula), bananer, tomater, auberginer/äggplantor, meloner, pumpor, vattenmeloner, vårklynne/vintersallat/vårsallat/mâche(sallat)/fälsallat, bönor (med balja), kronärtskockor, humle, sockerbetsrötter, svin (muskel, fett, lever och njure), nötkreatur (muskel, fett, lever och njure), får (muskel, fett, lever och njure), get (muskel, fett, lever och njure), hästdjur (muskel, fett, lever och njure), fjäderfä (muskel, fett och lever), mjölk (nötkreatur, får, get och häst) samt fågelägg, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena för dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter offentliggörandet av den här förordningen.

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for myclobutanil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5392.

- (3) När det gäller napropamid har myndigheten lämnat ett motiverat yttrande om översynen av de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005³. Myndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt. Myndigheten rekommenderade en sänkning av gränsvärdena när det gäller mandlar, kastanjer, hasselnötter, pekannötter, pinjenötter, pistaschmandlar, valnötter, äpplen, päron, kvitten, mispel, japansk mispel, aprikoser, körsbär (söta), persikor, plommon, potatis, rotselleri, pepparrot, rädisor, kålrötter, rovor/majrovor, tomat, auberginer/äggplantor, broccoli, blomkål, brysselkål, huvudkål, vårklynne/vintersallat/vårsallat/mâche(sallat)/fälsallat, rucola/rucolasallat/senapskål, bönor (med balja), linfrö, vallmofrö, sesamfrö, solrosfrö, rapsfrö, sojabönor, senapsfrö, bomullsfrö, pumpafrö, safflorfrö, gurkortsfrö, oljedådrafrö, hampfrö och ricinfrö. Myndigheten konstaterade att det saknades uppgifter om gränsvärdena när det gäller grapefrukter, apelsiner, citroner, limefrukter, mandarin, jordgubbar, björnbär, blåhallon, hallon (röda och gula), amerikanska blåbär, amerikanska tranbär, vinbär (röda, svarta och vita), krusbär (gröna, röda och gula), nypon, fläderbär, örter och ätliga blommor, örtteer (från blommor, blad och örter, rötter och andra delar av växten) samt fruktkryddor, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena för dessa produkter fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som myndigheten angett. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter offentliggörandet av den här förordningen.
- (4) När det gäller sintofen har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) lämnat ett motiverat yttrande om översynen av de befintliga gränsvärdena i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005⁴. Myndigheten konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdet när det gäller vete och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Det finns inga andra godkännanden för detta ämne. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör detta gränsvärde fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som myndigheten angett. Detta gränsvärde kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter offentliggörandet av den här förordningen.
- (5) När det gäller produkter för vilka användningen av det berörda växtskyddsmedlet inte är godkänd och för vilka varken importtoleranser eller Codex-gränsvärden (CXL-värden) har fastställts bör gränsvärdena fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (6) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrester om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. För flera ämnen fann laboratorierna att det på grund av den tekniska utvecklingen behöver fastställas specifika bestämningsgränser när det gäller vissa produkter.
- (7) På grundval av myndighetens motiverade yttranden och med hänsyn till faktorer av relevans för ärendet i fråga konstateras att de aktuella ändringarna av gränsvärdena uppfyller kraven i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005.

³ "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for napropamide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5394.

⁴ "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for sintofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5406.

- (8) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (9) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter bör det i denna förordning föreskrivas övergångsåtgärder för produkter som framställts före ändringen av gränsvärdena och för vilka det finns uppgifter om att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls.
- (11) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av gränsvärdena.
- (12) 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 och III till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen ska fortsätta att gälla för produkter som framställts i unionen eller importerats till unionen före den [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter ikraftträdandet*].

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 [*Publikationsbyrån: 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
Ordföranden*