

Bruxelles, den 24. marts 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 21. marts 2025

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: D105252/02

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...
af XXX
om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, natriumsølvthiosulfat og tefluthrin i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D105252/02.

Bilag: D105252/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

af **XXX**

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, natriumsølvthiosulfat og tefluthrin i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, natriumsølvthiosulfat og tefluthrin 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 5, stk. 1, og artikel 14, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer ("MRL'er") af amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, propamocarb og tefluthrin. I del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 er der fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af picloram. Der er ikke fastsat specifikke MRL'er for natriumsølvthiosulfat. Derfor finder standardværdien på 0,01 mg/kg, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005, anvendelse på dette aktivstof.
- (2) For så vidt angår azoxystrobin, er der i henhold til artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om importtolerance for meloner og vandmeloner baseret på anvendelser i Brasilien. For så vidt angår hexythiazox, er der indgivet en sådan ansøgning om importtolerance for brombær og hindbær baseret på anvendelser i USA.
- (3) For så vidt angår propamocarb, er der i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om ændring af de gældende MRL'er for små radiseblade og radiser. For så vidt angår picloram, er der indgivet en sådan ansøgning for svinefedt og -lever, kvæglever, fårelever, gedelever, hestefedt og -lever, andre opdrættede landdyrs fedt, lever og "andet" samt "honning og andre biavlsprodukter".
- (4) I overensstemmelse med artikel 8 og 9 i forordning (EF) nr. 396/2005 har de berørte medlemsstater vurderet alle disse ansøgninger, og evalueringsrapporterne er blevet fremsendt til Kommissionen. Kommissionen fremsendte ansøgningerne, evalueringsrapporterne og støttedokumenterne til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten").
- (5) Autoriteten vurderede ansøgningerne og evalueringsrapporterne, og undersøgte navnlig risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og afgav begrundede

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

udtalelser om de foreslåede MRL'er². Autoriteten sendte udtalelserne til ansøgerne, Kommissionen og medlemsstaterne og offentliggjorde dem.

- (6) For så vidt angår disse ansøgninger, konkluderede autoriteten, at dataene var passende til at udlede eller godkende forslagene til MRL'er for de varer, der er under vurdering. For så vidt angår picloram, foreslog autoriteten en ny definition af restkoncentration med henblik på håndhævelse, der finder anvendelse på planteprodukter og honning, som "picloram, fri og konjugeret, udtrykt som picloram" i stedet for blot "picloram", baseret på det metaboliske mønster, der er identificeret i metabolismeundersøgelser, og kapaciteten af analysemetoder med henblik på håndhævelse. For så vidt angår picloram, anbefaler autoriteten ingen ændring af de gældende MRL'er for væv fra husdyr.
- (7) De MRL'er, der er anmodet om for azoxystrobin i meloner og vandmeloner, for hexythiazox i brombær og hindbær, for picloram i svinefedt og -lever, kvæglever, fårelever, gedelever, hestefedt og -lever, andre opdrættede landdyrs fedt, lever og "andet" og "honning og andre biavlprodukter", bør derfor fastsættes på det niveau, der er anbefalet af autoriteten.
- (8) For så vidt angår propamocarb, er små radiseblade i henhold til forordning (EU) 2024/3196 opført i del B i bilag I til forordning (EF) nr. 396/2005, og de samme MRL'er gælder for salatsennep/rucola i samme bilags del A³. Autoriteten bemærkede, at den nuværende MRL i salatsennep/rucola er lavere end den foreslåede MRL i små radiseblade. Autoriteten konkluderede, at de ansvarlige for risikostyringen skal overveje, hvordan den foreslåede MRL for små radiseblade skal gennemføres.
- (9) Da autoriteten konkluderede, at den foreslåede MRL for radiseblade er sikker for forbrugerne under hensyntagen til forbrugsdata for salatsennep/rucola, bør MRL'en for propamocarb i salatsennep/rucola og i radiser fastsættes til det af autoriteten anbefalede niveau.
- (10) For så vidt angår isoxaben, er der i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om ændring af den gældende MRL i tørrede bønner og tørrede ærter. 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'er⁴, med henblik på at fastsætte en MRL på grundlag af restkoncentrationstest af bønner (uden bælg).

² EFSA's videnskabelige rapporter foreligger online: <http://www.efsa.europa.eu>.
Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons. EFSA Journal 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries. EFSA Journal 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey. EFSA Journal 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.

Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves). EFSA Journal 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.

Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Kommissionens forordning (EU) 2024/3196 af 18. december 2024 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår radiseblade (EUT L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

⁴ Tekniske retningslinjer for proceduren for fastsættelse af MRL 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).

- (11) Autoriteten foretog en vurdering af restkoncentrationstest af bønner (uden bælg) som led i gennemgangen af de gældende MRL'er for isoxaben og afgav en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL⁵. Denne udtalelse hviler på den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om emnet. Da det er hensigtsmæssigt at ekstrapolere fra restkoncentrationstest på bønner (uden bælg) til tørrede bønner og tørrede ærter, er det unødvendigt at anmode autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse specifikt om bønner og ærter.
- (12) MRL'en for isoxaben i tørrede bønner og tørrede ærter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor fastsættes til samme niveau som MRL'en for bønner (uden bælg).
- (13) For så vidt angår tefluthrin, er der i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om ændring af den gældende MRL for tefluthrin i peberrod, jordskokker, pastinakker, havrerod og persillerod.
- (14) I forbindelse med 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'er, med henblik på at fastsætte en MRL på grundlag af restkoncentrationstest af gulerødder.
- (15) Autoriteten foretog en vurdering af restkoncentrationstest på gulerødder som led i gennemgangen af de gældende MRL'er for tefluthrin og afgav en begrundet udtalelse om den foreslåede MRL⁶. Denne udtalelse hvilede på den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om emnet. Da det er hensigtsmæssigt at ekstrapolere fra restkoncentrationstest på gulerødder til peberrod, jordskokker, pastinakker, havrerod og persillerod, som bekræftet i EU-retningslinjerne for ekstrapolering af MRL'er⁷, er det unødvendigt at anmode autoriteten om at afgive en begrundet udtalelse specifikt om peberrod, jordskokker, pastinakker, havrerod og persillerod.
- (16) MRL'en for tefluthrin i peberrod, jordskokker, pastinakker, havrerod og persillerod i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor fastsættes til samme niveau som MRL'en for gulerødder.
- (17) For så vidt angår amidosulfuron, blev der forelagt yderligere oplysninger til vurdering af bekræftende data med henblik på at afhjælpe de datamangler, der blev konstateret, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005, for alle repræsentative varer, herunder tørvarer (korn). Ansøgeren fremlagde oplysninger, der ikke tidligere forelå i forbindelse med revisionen af MRL'en vedrørende analysemetoder for tørvarer⁸. Autoriteten konkluderede, at kravet om bekræftende data for så vidt angår analysemetoder med henblik på håndhævelse i tørvarer, navnlig for byg, havre, rug og hvede, er opfyldt på tilfredsstillende vis⁹.

⁵ 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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1): e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ Tekniske retningslinjer – 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, rev. 01 – 10. maj 2023).

⁸ Begrundet udtalelse – Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron. EFSA Journal 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

- (18) Fodnoterne vedrørende byg, havre, rug og hvede, der henviser til, at der ikke foreligger analysemetoder, bør derfor udgå, og MRL'erne for amidosulfuron i byg, havre, rug og hvede bør permanent fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (19) Natriumsølvthiosulfat blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1195/2013¹⁰, hvori det fastsættes, at dette stof kun kan tillades anvendt inden døre til ikke-spiselige afgrøder. Anvendelsesbetingelserne for stoffet forventes ikke at føre til forekomst af restkoncentrationer i fødevarer eller foder, der kan udgøre en risiko for forbrugerne. Desuden kan rester af sølv fra anvendelsen af natriumsølvthiosulfat ikke skelnes fra restprodukter fra forekomsten af sølv i miljøet, som forekommer i højere koncentrationer. Thiosulfat nedbrydes desuden hurtigt i miljøet til stoffer, der også forekommer naturligt. Da autoriteten ikke påpegede nogen betænkeligheder vedrørende stoffets egenskaber¹¹, bør natriumsølvthiosulfat optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (20) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (21) 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 IV 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

¹⁰ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1195/2013 af 22. november 2013 om godkendelse af aktivstoffet natriumsølvthiosulfat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 315 af 26.11.2013, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019, 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.