

Bryssel den 24 mars 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 21 mars 2025

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: D105252/02

Ärende: KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...
av den XXX
om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets
förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för amidosulfuron,
azoxistrobin, hexytiazox, isoxaben, pikloram, propamokarb,
natriumsilvertiosulfat och teflutrin i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D105252/02.

Bilaga: D105252/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för amidosulfuron, azoxistrobin, hexytiazox, isoxaben, pikloram, propamokarb, natriumsilvertiosulfat och teflutrin i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna II, III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för amidosulfuron, azoxistrobin, hexytiazox, isoxaben, pikloram, propamokarb, natriumsilvertiosulfat och teflutrin 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 5.1 och 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för amidosulfuron, azoxistrobin, hexytiazox, isoxaben, propamokarb och teflutrin i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005. Gränsvärden för pikloram har fastställts i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005. Inga särskilda gränsvärden har fastställts för natriumsilvertiosulfat. Därför gäller det standardvärde på 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005 för detta verksamma ämne.
- (2) En ansökan om importtolerans har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för azoxistrobin i meloner och vattenmeloner baserat på användningen i Brasilien. När det gäller hexytiazox har en sådan ansökan om importtolerans lämnats in för björnbär och hallon baserat på användningen i Förenta staterna.
- (3) En ansökan om ändring av de befintliga gränsvärdena för propamokarb i små blad av rädisa och rädisor har lämnats in i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005. När det gäller pikloram har en sådan ansökan lämnats in för svin (fett och lever), nötkreatur (lever), får (lever), get (lever), hästdjur (fett och lever), andra hägnade landlevande djur (fett, lever och övriga produkter) samt honung och andra biodlingsprodukter.
- (4) I enlighet med artiklarna 8 och 9 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades alla dessa ansökningar av de berörda medlemsstaterna och utvärderingsrapporterna sändes till kommissionen. Kommissionen vidarebefordrade ansökningarna, utvärderingsrapporterna och underlagen till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*).
- (5) Livsmedelsmyndigheten bedömde ansökningarna och utvärderingsrapporterna, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och, i förekommande fall, för djur, och

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

lämnade därefter ett motiverat yttrande om de föreslagna gränsvärdena². Livsmedelsmyndigheten sände dessa yttranden till sökandena, kommissionen och medlemsstaterna och gjorde dem tillgängliga för allmänheten.

- (6) Livsmedelsmyndigheten fann att uppgifterna i dessa ansökningar var lämpliga för att få fram eller bekräfta förslag på gränsvärden för de produkter som är föremål för bedömning. När det gäller pikloram föreslog livsmedelsmyndigheten en ny resthaltsdefinition för tillsyn för vegetabiliska produkter och honung, nämligen ”pikloram, fritt och bundet, uttryckt som pikloram” i stället för endast ”pikloram”, på grundval av det metaboliska mönster som observerats i metabolismstudier och kapaciteten hos analysmetoderna för tillsyn. Livsmedelsmyndigheten rekommenderar inte att de befintliga gränsvärdena för pikloram ändras för vävnad från djur.
- (7) De begärda gränsvärdena för följande ämnen bör därför fastställas till de nivåer som rekommenderas av livsmedelsmyndigheten: azoxistrobin i meloner och vattenmeloner, hexythiazox i björnbär och hallon och pikloram i svin (fett och lever), nötkreatur (lever), får (lever), get (lever), hästdjur (fett och lever), andra hägnade landlevande djur (fett, lever och övriga produkter) samt honung och andra biodlingsprodukter.
- (8) När det gäller propamokarb är små blad av rädisa enligt förordning (EU) 2024/3196 upptagna i del B i bilaga I till förordning (EG) nr 396/2005 och omfattas av samma gränsvärden som dem som fastställts för rucola/rucolasallat/senapskål i del A i den bilagan³. Livsmedelsmyndigheten noterade att det nuvarande gränsvärdet när det gäller rucola/rucolasallat/senapskål är lägre än det föreslagna gränsvärdet när det gäller små blad av rädisa. Den konstaterade även att riskhanterare måste utreda hur det föreslagna gränsvärdet när det gäller små blad av rädisa ska tillämpas.
- (9) Eftersom livsmedelsmyndigheten konstaterade att det föreslagna gränsvärdet när det gäller blad av rädisa är säkert för konsumenterna med beaktande av uppgifter om konsumtion av rucola/rucolasallat/senapskål, bör gränsvärdet för propamokarb i rucola/rucolasallat/senapskål och rädisor fastställas till den nivå som livsmedelsmyndigheten rekommenderar.
- (10) En ansökan om ändring av det befintliga gränsvärdet för isoxaben i torkade bönor och torkade ärter har lämnats in i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005. I fråga om den ansökan har en medlemsstat begärt ett påskyndat förfarande enligt de

² Efsas vetenskapliga rapporter finns på <http://www.efsa.europa.eu>.

”Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):12, artikelnr e9130 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>).

”Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries”, *EFSA Journal*, vol. 22(2024):12, artikelnr 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*, vol. 22(2024):10, artikelnr 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*, vol. 22(2024):11, artikelnr 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*, vol. 18(2020):1, artikelnr e05995 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>).

³ Kommissionens förordning (EU) 2024/3196 av den 18 december 2024 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller blad av rädisa (EUT L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

tekniska riktlinjerna om förfarandet för fastställande av gränsvärden⁴, för att fastställa ett gränsvärde på grundval av resthaltsförsök för bönor (utan balja).

- (11) Livsmedelsmyndigheten bedömde resthaltsförsök på bönor (utan balja) inom ramen för översynen av de befintliga gränsvärdena för isoxaben och lämnade ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet⁵. Det yttrandet baserar sig på aktuella vetenskapliga och tekniska rön om ämnet. Eftersom det är lämpligt att extrapolera resthaltsförsöken på bönor (utan balja) till torkade bönor och torkade ärter är det inte nödvändigt att be livsmedelsmyndigheten avge ett motiverat yttrande särskilt om bönor och ärter.
- (12) Gränsvärdet för isoxaben i torkade bönor och torkade ärter i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför fastställas till samma nivå som gränsvärdet när det gäller bönor (utan balja).
- (13) En ansökan om ändring av det befintliga gränsvärdet för teflutrin i pepparrot, jordärtskockor, palsternackor, haverrot och rotpersilja/persiljerot har lämnats in i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (14) I fråga om den ansökan har en medlemsstat begärt ett påskyndat förfarande enligt de tekniska riktlinjerna om förfarandet för fastställande av gränsvärden, för att fastställa ett gränsvärde på grundval av resthaltsförsök på morötter.
- (15) Livsmedelsmyndigheten bedömde resthaltsförsök på morötter inom ramen för översynen av de befintliga gränsvärdena för teflutrin och lämnade ett motiverat yttrande om det föreslagna gränsvärdet⁶. Det yttrandet baserade sig på aktuella vetenskapliga och tekniska rön om ämnet. Eftersom det är lämpligt att extrapolera resthaltsförsöken på morötter till pepparrot, jordärtskockor, palsternackor, haverrot och rotpersilja/persiljerot, i enlighet med unionens riktlinjer för extrapolering av gränsvärden⁷, är det inte nödvändigt att be livsmedelsmyndigheten avge ett motiverat yttrande särskilt om pepparrot, jordärtskockor, palsternackor, haverrot och rotpersilja/persiljerot.
- (16) Gränsvärdet för teflutrin i pepparrot, jordärtskockor, palsternackor, haverrot och rotpersilja/persiljerot i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 bör därför fastställas till samma nivå som gränsvärdet när det gäller morötter.
- (17) När det gäller amidosulfuron har ytterligare uppgifter lämnats in för bedömningen av bekräftande uppgifter i syfte att åtgärda de uppgiftsbrister som konstaterats i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 396/2005 för alla representativa produkter, inbegripet torrvaror (spannmål). Sökanden lämnade in uppgifter om analysmetoder för torrvaror som tidigare inte fanns tillgängliga vid översynen av gränsvärdet⁸.

⁴ ”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).

⁵ ”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 (<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*, vol. 18(2020):1, artikelnr e05995 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>).

⁷ ”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 – Rev. 01 – 10 maj 2023).

⁸ ”Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005”, *EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3614 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>).

Livsmedelsmyndigheten konstaterade att kravet på bekräftande uppgifter om analysmetoder för tillsyn när det gäller torrvaror, särskilt korn, havre, råg och vete, är uppfyllt⁹.

- (18) Fotnoterna för korn, havre, råg och vete som anger att det saknas vissa uppgifter om analysmetoder bör därför strykas och gränsvärdena för amidosulfuron i korn, havre, råg och vete bör fastställas permanent i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.
- (19) Natriumsilvertiosulfat godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1195/2013¹⁰, i vilken det föreskrivs att detta ämne endast får godkännas för användning inomhus på ej ätbara grödor. Villkoren för användning av detta ämne förväntas inte leda till förekomst av resthalter i livsmedel eller foder som kan utgöra en risk för konsumenten. Dessutom kan resthalter av silver från användningen av natriumsilvertiosulfat inte särskiljas från resthalter som härrör från förekomsten av silver i miljön, som förekommer i högre halter. Tiosulfat bryts även snabbt ned i miljön till ämnen som också förekommer naturligt. Eftersom livsmedelsmyndigheten inte kunde identifiera några farhågor rörande ämnets egenskaper¹¹ bör natriumsilvertiosulfat tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.
- (20) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (21) 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 IV 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

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

¹⁰ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1195/2013 av den 22 november 2013 om godkännande av det verksamma ämnet natriumsilvertiosulfat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 315, 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*, vol. 17(2019):2, artikelnr e05591 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>).