

Bruxelles, den 6. april 2016
(OR. en)

7599/16

AGRILEG 35

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	6. april 2016
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D044023/02
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for AMTT, diquat, dodin, glufosinat og tritosulfuron i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument - D044023/02.

Bilag: D044023/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/10376/2015 Rev. 1
(POOL/E4/2015/10376/10376R1-
EN.doc) D044023/02
[...](2016) **XXX** draft

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

af **XXX**

**om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.
396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for AMTT, diquat, dodin,
glufosinat og tritosulfuron i eller på visse produkter**

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for AMTT, diquat, dodin, glufosinat og tritosulfuron 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 14, stk. 1, litra a), artikel 18, stk. 1, litra b), og artikel 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag II og i del B i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af diquat. Der er i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for dodin, glufosinat og tritosulfuron.
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med artikel 12, stk. 1, i samme forordning, afgivet en begrundet udtalelse om de eksisterende maksimalgrænseværdier for diquat². Hvad angår maksimalgrænseværdierne for byg, majs og hvede, fandt den, at der var en risiko for forbrugerne. Disse maksimalgrænseværdier bør derfor sænkes. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for alle andre produkter, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for diquat according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2015;13(1):3972.

- (3) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for dodin³. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdien for produkter af animalsk oprindelse, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten konkluderede, at der manglede oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for blåbær, tranebær, ribs, stikkelsbær og selleri, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Maksimalgrænseværdierne for disse produkter bør sættes til bestemmelsesgrænseværdien.
- (4) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, sammenholdt med artikel 12, stk. 1, i samme forordning, afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for glufosinat⁴. Den konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for blåbær, stikkelsbær, havekarse, langskulpet vinterkarse, salatsennep, rød sennep og spæde blade, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten på det eksisterende niveau eller på det niveau, autoriteten har peget på. Disse maksimalgrænseværdier vil blive taget op til revision; revisionen vil tage hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoriteten konkluderede, at der manglede oplysninger vedrørende maksimalgrænseværdierne for sukkermajs, rosenkål, hovedsalat, kinakål, grønkål, kålrabi, kardoner, selleri, fennikel, porrer og rabarber, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Maksimalgrænseværdierne for disse produkter bør sættes til bestemmelsesgrænseværdien. Under hensyntagen til Ungarns supplerende oplysninger om den passende variabilitetsfaktor efter offentliggørelsen af den begrundede udtalelse, og eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for kartofler fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 på det gældende niveau.
- (5) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse om de gældende maksimalgrænseværdier for tritosulfuron⁵. Den foreslog, at der skulle fastsættes to særskilte definitioner for restkoncentration, den ene for tritosulfuron og den anden for dets metabolit AMTT i lyset af deres forskellige toksikologiske egenskaber. For tritosulfuron anbefalede den

³ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for dodine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2015;13(1):3946.

⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for glufosinate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2015;13(1):3950.

⁵ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: "Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for tritosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". EFSA Journal 2015;13(1):3964.

at bevare de gældende maksimalgrænseværdier. Autoriteten anbefalede at fastsætte alle maksimalgrænseværdier på den relevante bestemmelsesgrænseværdi for så vidt angår metabolitten AMTT. Der er brug for at udvikle analysemetoder til at opnå de lavest mulige bestemmelsesgrænseværdier for AMTT. Når disse metoder er tilgængelige, kan grænseværdien fastsat i denne forordning revurderes på et hvilket som helst tidspunkt.

- (6) For produkter, for hvilke anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt, og for hvilke der ikke findes importtolerancer eller Codex-maksimalgrænseværdier (CXL-grænseværdier), bør maksimalgrænseværdierne fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien eller til standardmaksimalgrænseværdien som angivet i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (7) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse bestemmelsesgrænseværdier. For en række stoffers vedkommende konkluderede laboratorierne, at den tekniske udvikling gør det nødvendigt at fastsætte specifikke bestemmelsesgrænseværdier for visse varer.
- (8) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelser og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de ændringer af maksimalgrænseværdierne, som der er ansøgt om, kravene i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (9) Unionens handelspartnere er gennem Verdenshandelsorganisationen blevet hørt om de nye maksimalgrænseværdier, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (10) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (11) For at gøre det muligt, at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør der i forordningen fastsættes overgangsforanstaltninger for de produkter, der er produceret inden ændringen af maksimalgrænseværdierne, og for hvilke der foreligger data om, at der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Da en risiko for forbrugerne ikke kan udelukkes med de nugældende maksimalgrænseværdier, bør værdierne for diquat på 0,02 mg/kg for byg, majs og hvede gælde for alle disse produkter fra datoen for anvendelsen af denne forordning.
- (12) Før de ændrede maksimalgrænseværdier træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivsomsledere have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, som ændringen af maksimalgrænseværdierne medfører.
- (13) 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 V til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

For aktivstofferne dodin, glufosinat og tritosulfuron og metabolitten AMTT i og på alle produkter, finder forordning (EF) nr. 396/2005 stadig anvendelse i den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, på produkter, der er produceret inden den [Office of Publications please insert date 6 months after entry into of force this Regulation].

For aktivstoffet diquat i og på alle produkter undtagen byg, majs og hvede, finder forordning (EF) nr. 396/2005 stadig anvendelse i den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, på produkter, der er produceret inden den [Office of Publications please insert date 6 months after entry into force of this Regulation].

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand*