

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

7641/16

AGRILEG 38

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	6. april 2016
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D044014/02
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolid, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadion og tebuconazol i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument - D044014/02.

Bilag: D044014/02



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...](2016) **XXX** draft

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

af **XXX**

om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolid, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadion og tebuconazol i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af abamectin, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolid, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadion og tebuconazol 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), og artikel 16, 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 af abamectin, acetamiprid, bromoxynil, fludioxonil, propamocarb, prohexadion og tebuconazol. Der er i del A i bilag III til nævnte forordning fastsat maksimalgrænseværdier for acequinocyl, fluopicolid, fosetyl, mepiquat og proquinazid. Der var ikke fastsat nogen specifikke maksimalgrænseværdier for benzovindiflupyr, og stoffet er heller ikke omfattet af bilag IV til nævnte forordning, hvorfor standardværdien på 0,01 mg/kg fastlagt i artikel 18, stk. 1, litra b), har fundet anvendelse.
- (2) Der er i forbindelse med en procedure for godkendelse af anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet abamectin, på kernefrugter, curcubitae med spiselig skræl, kinakål, "hoved- og pluksalat og salatplanter" med kodenummer 0251000, spinat, bønner og ærter med bælg og selleri indgivet en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 om ændring af de gældende maksimalgrænseværdier.
- (3) For så vidt angår acequinocyl, er der indgivet en sådan ansøgning for kirsebær og blommer. For så vidt angår acetamiprid, er der indgivet en sådan ansøgning for bladkål. For så vidt angår bromoxynil, er der indgivet en sådan ansøgning for purløg. For fluopicolid er der indgivet en sådan ansøgning for brombær, spinat og portulakker.

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

For fosetyl er der indgivet en sådan ansøgning for brombær, knoldselleri og knoldfennikel. For så vidt angår mepiquat, er der indgivet en sådan ansøgning for dyrkede svampe. For propamocarb er der indgivet en sådan ansøgning for knoldselleri, portulakker, bladbeder, selleriblade og knoldfennikel. For så vidt angår proquinazid, er der indgivet en sådan ansøgning for ribs og stikkelsbær. For så vidt angår tebuconazol, er der indgivet en sådan ansøgning for rug og hvede.

- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2 og 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 indgivet en ansøgning om anvendelse af fludioxonil på ananas og prohexadion på kirsebær. Ansøgeren hævder, at den godkendte anvendelse af disse stoffer på sådanne afgrøder i USA fører til restkoncentrationer, der overstiger maksimalgrænseværdierne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at højere maksimalgrænseværdier er nødvendige for at undgå handelshindringer for importen af disse afgrøder.
- (5) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har de berørte medlemsstater evalueret disse ansøgninger, og evalueringsrapporterne er sendt til Kommissionen.
- (6) Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") har vurderet ansøgningerne og vurderingsrapporterne, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og afgav begrundede udtalelser om de foreslåede maksimalgrænseværdier². Autoriteten har sendt udtalelserne til Kommissionen og medlemsstaterne og offentliggjort dem.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin begrundede udtalelse, for så vidt angår anvendelsen af abamectin på "hoved- og pluksalat og salatplanter" og spinat, at de forelagte data er utilstrækkelige til, at der kan fastsættes nye maksimalgrænseværdier. De eksisterende maksimalgrænseværdier bør derfor fastholdes.

² EFSA's videnskabelige rapporter foreligger online: <http://www.efsa.europa.eu>:
"Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops". EFSA Journal 2015;13(7):4189 (27 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums". EFSA Journal 2015;13(10):4259 (19 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas". EFSA Journal 2015;13(9):4229 (20 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives". EFSA Journal 2015;13(11):4311 (18 s.).
"Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fludioxonil in pineapples". EFSA Journal 2016;14(1):4372 (19 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes". EFSA Journal 2015;13(11):4260 (22 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl in blackberry, celeriac and Florence fennel". EFSA Journal 2015;13(12):4327 (20 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi". EFSA Journal 2015;13(11):4315 (25 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries". EFSA Journal 2015;13(11):4280 (18 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops". EFSA Journal 2015;13(11):4266 (19 s.).
"Reasoned opinion on the setting of import tolerance for prohexadione in cherries". EFSA Journal 2015;13(12):4326 (16 s.).
"Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat". EFSA Journal 2015;13(10):4262 (22 s.).

- (8) For så vidt angår fosetyl på brombær, anbefaler autoriteten, at der fastsættes en ny maksimalgrænseværdi på 100 mg/kg. Den samme maksimalgrænseværdi bør også fastsættes for hindbær i overensstemmelse med de gældende EU-retningslinjer.
- (9) For så vidt angår mepiquat, viser nylige overvågningsdata, at restkoncentrationer forekommer på ubehandlede dyrkede svampe på et højere niveau end bestemmelsesgrænsen. Sådanne restkoncentrationer stammer fra krydskontaminering med halm lovligt behandlet med mepiquat. Autoriteten foreslog tre forskellige maksimalgrænseværdier for disse produkter, som de ansvarlige for risikostyringen kan overveje, der er baseret på tilgangene anbefalet af De Forenede Nationers Fødevare- og Landbrugsorganisation (FAO) for henholdsvis fastsættelsen af maksimalgrænseværdier i krydderier og for miljøbetingede maksimalgrænseværdier³. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør maksimalgrænseværdierne for de pågældende produkter fastsættes i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 på det niveau, der svarer til den 99. percentil af alle stikprøveresultaterne. Denne maksimalgrænseværdi er midlertidigt gyldig til den 31. december 2018. Efter denne dato vil maksimalgrænseværdien være 0,02* mg/kg, medmindre den er blevet ændret ved en forordning i lyset af nye oplysninger fremlagt senest den 30. april 2018.
- (10) For så vidt angår alle andre ansøgninger, konkluderede autoriteten, at alle datakrav var opfyldt, og at de ændringer af maksimalgrænseværdierne, som ansøgerne havde anmodet om, var acceptable med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Der blev taget hensyn til de nyeste oplysninger om stoffernes toksikologiske egenskaber. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved livslang eksponering for disse stoffer gennem forbrug af alle fødevareprodukter, der kan indeholde dem, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.
- (11) For så vidt angår benzovindiflupyr, indsendte autoriteten en konklusion om peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet⁴. Inden for den ramme anbefalede autoriteten at fastsætte maksimalgrænseværdier, der omfatter både de repræsentative anvendelsesformål i henhold til god landbrugspraksis i Unionen og anmodninger om importtolerancer fra Brasilien. Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne om passende bestemmelsesgrænseværdier.
- (12) På baggrund af autoritetens begrundede udtalelser og konklusion og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de pågældende ændringer af maksimalgrænseværdierne kravene i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (13) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

³ FAO, 2009. "Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues". 2. udgave. FAO Plant Production and Protection Paper 197, 264 s.

⁴ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr". EFSA Journal 2015;13(3):4043 (88 s.).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II og III 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
Jean-Claude JUNCKER
Formand*