



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 6 april 2016
(OR. en)

7641/16

AGRILEG 38

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	6 april 2016
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D044014/02
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 gränsvärdena för abamektin, acekvinocyl, acetamiprid, bensovindiflupyr, bromoxinil, fludioxonil, fluopikolid, fosetyl, mepikvat, prokinazid, propamokarb, prohexadion och tebukonazol i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D044014/02.

Bilaga: D044014/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...](2016) **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 gränsvärdena för abamektin, acekvinocyl, acetamiprid, bensovindiflupyr, bromoxinil, fludioxonil, fluopikolid, fosetyl, mepikvat, prokinazid, propamokarb, prohexadion och tebukonazol 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 gränsvärdena för abamektin, acekvinocyl, acetamiprid, bensovindiflupyr, bromoxinil, fludioxonil, fluopikolid, fosetyl, mepikvat, prokinazid, propamokarb, prohexadion och tebukonazol 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 16.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för abamektin, acetamiprid, bromoxinil, fludioxonil, propamokarb, prohexadion och tebukonazol i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005. Gränsvärden har fastställts för acekvinocyl, fluopikolid, fosetyl, mepikvat och prokinazid i del A i bilaga III till den förordningen. När det gäller bensovindiflupyr har inga särskilda gränsvärden fastställts och ämnet har inte heller tagits upp i bilaga IV till den förordningen, så därför gäller standardvärdet 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i samma förordning.
- (2) I samband med ett förfarande för godkännande av användningen av ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet abamektin på kärnfrukter, gurkväxter med ätligt skal, salladskål/kinakål, sallat och sallatväxter (kod 0251000), spenat, bönor och ärter med balja samt selleri lämnades det i enlighet med artikel 6.1 i förordning (EG) nr 396/2005 in en ansökan om ändring av de befintliga gränsvärdena.
- (3) För acekvinocyl har en sådan ansökan lämnats in när det gäller körsbär och plommon. För acetamiprid har en sådan ansökan lämnats in när det gäller bladbildande kål. För bromoxinil har en sådan ansökan lämnats in när det gäller gräslök. För fluopikolid har en sådan ansökan lämnats in när det gäller björnbär, spenat och portlaker. För fosetyl har en sådan ansökan lämnats in när det gäller björnbär, rotselleri och fänkål. För mepikvat har en sådan ansökan lämnats in när det gäller odlade svampar. För propamokarb har en sådan ansökan lämnats in när det gäller rotselleri, portlaker,

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

mangold/betblad, bladselleri/snittsleri och fänkål. För prokinazid har en sådan ansökan lämnats in när det gäller vinbär och krusbär. När det gäller tebukonazol har en sådan ansökan lämnats in för råg och vete.

- (4) En ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i förordning (EG) nr 396/2005 för användningen av fludioxonil på ananas och prohexadion på körsbär. Sökanden hävdar att godkänd användning av ämnet på sådana grödor i Förenta staterna leder till resthalter som överskrider gränsvärdena i förordning (EG) nr 396/2005 och att högre gränsvärden krävs för att undvika handelshinder för import av dessa grödor.
- (5) I enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 396/2005 utvärderades dessa ansökningar av de berörda medlemsstaterna och utvärderingsrapporterna sändes till kommissionen.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) bedömde ansökningarna och utvärderingsrapporterna, och undersökte då särskilt riskerna för konsumenter och i förekommande fall för djur, och lämnade därefter motiverade yttranden om de föreslagna gränsvärdena². Myndigheten sände dessa yttranden till kommissionen och medlemsstaterna och gjorde dem tillgängliga för allmänheten.
- (7) Myndigheten fann i sitt motiverade yttrande att de inlämnade uppgifterna i fråga om användningen av abamektin på sallat och sallatväxter samt spenat inte var tillräckliga för att fastställa ett nytt gränsvärde. De befintliga gränsvärdena bör därför behållas.
- (8) När det gäller fosetyl på björnbär rekommenderar myndigheten att ett gränsvärde fastställs till 100 mg/kg. I enlighet med EU:s befintliga riktlinjer för extrapolering av gränsvärden bör detta gränsvärde fastställas även när det gäller hallon.

²

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

”Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamektin in various crops”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):7, artikelnr 4189 [27 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):10, artikelnr 4259 [19 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4229 [20 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4311 [18 s.].

”Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fludioxonil in pineapples”, *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4372 [19 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4260 [22 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fosetyl in blackberry, celeriac and Florence fennel”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):12, artikelnr 4327 [20 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4315 [25 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4280 [18 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):11, artikelnr 4266 [19 s.].

”Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for prohexadione in cherries”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):12, artikelnr 4326 [16 s.].

”Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):10, artikelnr 4262 [22 s.].

- (9) När det gäller mepikvat visar aktuella övervakningsuppgifter att resthalter förekommer på obehandlade odlade svampar på en nivå som är högre än bestämningsgränsen. Sådana resthalter är ett resultat av en korskontaminering med halm som lagligen behandlats med mepikvat. Myndigheten föreslog tre olika gränsvärden för dessa produkter, som ska beaktas av riskhanterarna, och som bygger på de metoder som rekommenderas av FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) för fastställande av gränsvärden i kryddor respektive miljöbetingade gränsvärden (*extraneous MRLs*)³. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdet när det gäller dessa produkter fastställas i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005 på den nivå som motsvarar ett 99-procentigt konfidensintervall för alla provresultat. Detta gränsvärde gäller tillfälligt till och med den 31 december 2018. Efter detta datum kommer gränsvärdet att vara 0,02* mg/kg om det inte ändras genom en förordning mot bakgrund av ny information som lämnas senast den 30 april 2018.
- (10) I fråga om alla andra användningar fann myndigheten att alla uppgiftskrav var uppfyllda och att de ändringar av gränsvärden som de sökande begärt var godtagbara ur konsumentssäkerhetssynpunkt, på grundval av en bedömning av konsumenternas exponering när det gäller 27 specifika europeiska konsumentgrupper. Myndigheten tog hänsyn till de senaste uppgifterna om ännenas toxikologiska egenskaper. Varken livstidsexponeringen för dessa ämnen genom konsumtion av alla de livsmedelsprodukter som kan innehålla dessa ämnen eller korttidsexponeringen till följd av stor konsumtion av de berörda produkterna visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrids.
- (11) När det gäller bensovindiflupyr lämnade myndigheten in slutsatsen från en inbördes granskning av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet⁴. I samband med detta rekommenderade myndigheten att det fastställs gränsvärden som tillmötesgår både representativa användningar enligt god jordbrukspraxis i unionen och begäranden om importtoleranser från Brasilien. Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier om lämpliga bestämningsgränser.
- (12) På grundval av Efsas motiverade yttranden och slutsats och med hänsyn till faktorerna av relevans för ärendet i fråga uppfyller de begärda ändringarna av gränsvärdena kraven i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (13) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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

⁴ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovaldicloropir", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):3, artikelnr 4043 [88 s.].

Artikel 1

Bilagorna II och III 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
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER