



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 15 maj 2023
(OR. en)

9309/23

AGRILEG 80
PESTICIDE 26

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	12 maj 2023
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D088849/02
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...av den XXX om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för nikotin i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D088849/02.

Bilaga: D088849/02



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
PLAN/2023/627
(POOL/E4/2023/627/627-EN.docx)
D088849/02
[...] (2023) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för nikotin i eller på vissa produkter**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för nikotin 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 artikel 14.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för nikotin i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) Det befintliga tillfälliga gränsvärdet för nikotin i te på 0,6 mg/kg sänktes genom kommissionens förordning (EU) 2023/377² till 0,5 mg/kg på grundval av övervakningsuppgifter som visade att en sådan lägre nivå kan nås. Denna nivå kommer att sänkas ytterligare till 0,4 mg/kg efter den 22 februari 2026 om den inte ändras ytterligare mot bakgrund av ny information som lämnas senast den 30 juni 2025. Eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) hade identifierat oacceptabla risker för konsumenter vid det befintliga gränsvärdet när det gäller te³ föreskrevs inga övergångsåtgärder för te i förordning (EU) 2023/377 före ändringen av gränsvärdena.
- (3) Livsmedelsmyndigheten har fått ny information från Irland där det påpekas att de irländska konsumtionsuppgifter som livsmedelsmyndigheten baserade sig på när den fastställde att det befintliga gränsvärdet för nikotin i te medförde oacceptabla risker för konsumenter inte på ett korrekt sätt speglade den exponering som irländska barn utsätts för, och skulle leda till en överskattning av risken. På grundval av denna nya information gjorde livsmedelsmyndigheten en ny akut (kortsiktig) bedömning av intag av nikotin i te, där de irländska konsumtionsuppgifterna som tidigare hade beaktats uteslöts, och konstaterade att det nuvarande gränsvärdet på 0,6 mg/kg för nikotin i te är säkert för konsumenter⁴. För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² Kommissionens förordning (EU) 2023/377 av den 15 februari 2023 om ändring av bilagorna II, III, IV och V till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för bensalkoniumklorid (BAC), klorprofam, didecyldimetylammoniumklorid (DDAC), flutriafol, metazaklor, nikotin, profenofos, kizalofop-P, natriumaluminiumsilikat, tiabendazol och triadimenol i eller på vissa produkter (EUT L 55, 22.2.2023, s. 1).

³ "Statement on the short- term (acute) dietary risk assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):9, artikelnr 7566.

⁴ "Statement on the revised targeted risk assessment for certain maximum residue levels for nicotine", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):3, artikelnr 7883.

konsumtion av produkter bör det därför föreskrivas övergångsåtgärder för te som framställts före sänkningen av gränsvärdet för nikotin i te till 0,5 mg/kg genom förordning (EU) 2023/377, eftersom en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls.

- (4) När det gäller nikotin i nypon, där det tillfälliga gränsvärdet sänktes genom förordning (EU) 2023/377 från 0,3 mg/kg till 0,2 mg/kg, bekräftade livsmedelsmyndigheten de tidigare identifierade oacceptabla riskerna för konsumenter vid det befintliga gränsvärdet på 0,3 mg/kg. Därför kan inga övergångsåtgärder tillåtas för nypon som har framställts innan gränsvärdet sänktes.
- (5) För nikotin i frökryddor och fruktkryddor fastställdes tillfälliga gränsvärden på 0,02 mg/kg genom förordning (EU) 2023/377 fram till den 22 februari 2030, i avvaktan på att nya uppgifter och data om naturlig förekomst eller bildning av nikotin i dessa produkter lämnas in och utvärderas. Kommissionen har fått ny information från Europeiska unionens referenslaboratorier där det angavs att en bestämningsgräns på 0,05 mg/kg kan vara lämpligare för frökryddor och fruktkryddor. Gränsvärdena när det gäller dessa produkter bör därför fastställas till bestämningsgränsen på 0,05 mg/kg. Dessa gränsvärden kommer att ses över med beaktande av den information som är tillgänglig senast den 22 februari 2030.
- (6) När det gäller nikotin i kanel fastställdes ett tillfälligt gränsvärde på 0,07 mg/kg genom förordning (EU) 2023/377, på grundval av kombinerade uppgifter för barkkryddor, rot- och jordstamskryddor, kryddor bestående av knoppar, kryddor bestående av pistiller och kryddor bestående av frömantlar. Nyligen lämnades specifika övervakningsuppgifter om kanel till kommissionen som visade att resthalterna i denna produkt kan vara högre än det tillfälliga gränsvärde som fastställdes genom förordning (EU) 2023/377. På grundval av dessa mer specifika uppgifter bör det tillfälliga gränsvärdet fastställas till 0,2 mg/kg, motsvarande ett 95-procentigt konfidensintervall för alla provresultat. Detta gränsvärde kommer att ses över med beaktande av de ytterligare övervakningsuppgifter som är tillgängliga senast den 22 februari 2030.
- (7) På grundval av livsmedelsmyndighetens relevanta riskbedömningar⁵ och med hänsyn till faktorerna av relevans för ärendet i fråga uppfyller de föreslagna ändringarna av gränsvärdena kraven i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (8) Av tekniska skäl bör ändringarna av gränsvärdena när det gäller frökryddor, fruktkryddor och kanel tillämpas senare än dem i förordning (EU) 2023/377, medan övergångsbestämmelsen för de nya gränsvärdena när det gäller te i förordning (EU) 2023/377 bör tillämpas samtidigt som förordning (EU) 2023/377 för att undvika en lucka i övergångsåtgärden.
- (9) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) 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

Bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁵ "Reasoned Opinion on the setting of temporary MRLs for nicotine in tea, herbal infusions, spices, rose hips and fresh herbs", *EFSA Journal*, vol. 9(2011):3, artikelnr 2098.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt förordning (EU) 2023/377 ska fortsätta att gälla för te som framställts i unionen eller importerats till unionen före den 14 september 2023.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 15 september 2023.

Artikel 2 ska emellertid tillämpas från och med den 14 september 2023.

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