



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 25. maj 2022
(OR. fr)

9499/22

AGRILEG 82
PESTICIDE 15

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	17. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D079214/03
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 acequinocyl, chlorantraniliprol og emamectin i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument D079214/03.

Bilag: D079214/03



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/11314/2021
(POOL/E4/2021/11314/11314-EN.docx)
D079214/03
[...] (2022) **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 acequinocyl, chlorantraniliprol og emamectin 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 acequinocyl, chlorantraniliprol og emamectin 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 49, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier (MRL'er) for acequinocyl, chlorantraniliprol og emamectin.
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005² afgivet en begrundet udtalelse om de gældende MRL'er for acequinocyl. For nogle produkter anbefalede autoriteten at forhøje eller bevare de gældende MRL'er. MRL'erne for de nævnte produkter bør i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til enten det gældende niveau eller til det niveau, som autoriteten har angivet. Autoriteten konkluderede endvidere, at der manglede visse oplysninger vedrørende MRL'erne for grapefrugter, appelsiner, limefrugter, mandariner, hasselnødder, æbler, pærer, kvæder, mispel, japanmispel/loquat, spisedruer og druer til vinfremstilling, tomater, auberginer/ægplanter, humle, svin (muskul, fedt, lever og nyre), kvæg (muskul, fedt, lever og nyre) og for dyr af hestefamilien (muskul, fedt, lever og nyre), og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne for de pågældende produkter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til enten det gældende niveau eller til det niveau, som autoriteten har angivet. Disse MRL'er vil blive taget op til revision, og der vil i forbindelse hermed blive taget hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.
- (3) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005³ afgivet en begrundet udtalelse om de gældende MRL'er for

¹ EUT L 070 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet; Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020; 18(1): 5983.

³ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet; Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020; 18(9): 6235.

chlorantraniliprol. Autoriteten anbefalede at sænke MRL'erne for mandler, paranødder, cashewnødder, kastanjer, kokosnødder, hasselnødder, macadamia, pekannødder, pinjekerner, pistacienødder, valnødder, æbler, pærer, kvæder, mispel, japanmispel/loquat, suktermajs, blomkål, bladselleri, kaffebønner og muskel (svin, kvæg, får, ged og dyr af hestefamilien). For andre produkter anbefalede autoriteten at hæve eller bevare de gældende MRL'er. MRL'erne for de nævnte produkter bør i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til enten det gældende niveau eller til det niveau, som autoriteten har angivet. Autoriteten anbefalede at bevare den gældende MRL på 20 mg/kg for grønkål/kokål. Medlemsstaterne anmodede dog om at hæve MRL'en for grønkål/kokål til 40 mg/kg, hvilket er Codex-maksimalgrænseværdien (CXL) for radiseblade, fordi radiseblade i øjeblikket er klassificeret i del B i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 i undergruppen "Grønkål". Da CXL'en for radiseblade i 2015 blev indført i EU-lovgivningen, var radiseblade ikke udtrykkeligt nævnt i EU-lovgivningen. De blev derfor anset for at tilhøre undergruppen "Spæde blade (herunder af Brassica-arter)" og ikke undergruppen "Grønkål". Medlemsstaterne anmodede om at følge den nuværende klassificering. Autoriteten konkluderede endvidere, at der manglede visse oplysninger vedrørende MRL'erne for sød peberfrugt, meloner, vandmeloner, vindrueblade og blade af lignende arter, jordnødder, solsikkefrø og rapsfrø, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne for de pågældende produkter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til enten det gældende niveau eller til det niveau, som autoriteten har angivet. Disse MRL'er vil blive taget op til revision, og der vil i forbindelse hermed blive taget hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning.

- (4) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005⁴ afgivet en begrundet udtalelse om de gældende MRL'er for emamectin. Autoriteten foreslog at ændre definitionen på restkoncentration for emamectin B1a samt salte heraf, udtrykt som emamectin B1a (fri base). Autoriteten anbefalede at sænke MRL'erne for blommer, kartofler, agurker, drueagurker/asiagurker, courgetter, meloner, vandmeloner, broccoli, blomkål, rosenkål, hovedkål, vårsalat/tandfri vårsalat/feldsalat, havesalat, havekarse og andre spirer og skud, langskulpet vinterkarse, salatsennep/rucola, rød sennep, spæde blade (herunder af Brassica-arter), kørvel, purløg, selleriblade, persille, salvie, rosmarin, timian, basilikum og spiselige blomster, laurbærblade, estragon, ærter (uden bælg) og artiskokker. For andre produkter anbefalede autoriteten at hæve eller bevare de gældende MRL'er. MRL'erne for de nævnte produkter bør i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til enten det gældende niveau eller til det niveau, som autoriteten har angivet. Autoriteten konkluderede endvidere, at der manglede visse oplysninger vedrørende MRL'erne for appelsiner, citroner, mandariner, spisedruer og druer til vinfremstilling, græskar, bredbladet endivie, bomuldsfrø, svin (muskel, fedt, lever og nyre), kvæg (muskel, fedt, lever og nyre), får (muskel, fedt, lever og nyre), geder (muskel, fedt, lever og nyre), dyr af hestefamilien (muskel, fedt, lever og nyre), andre opdrættede landdyr (muskel, fedt, lever og nyre) og mælk (fra kvæg, får, geder og heste), og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne for de pågældende produkter i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes til enten det gældende niveau eller til det

⁴ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet; Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for emamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(8):5803.

niveau, som autoriteten har angivet. Disse MRL'er vil blive taget op til revision, og der vil i forbindelse hermed blive taget hensyn til de oplysninger, der foreligger senest to år efter offentliggørelsen af nærværende forordning. Autoritetens konkluderede endvidere, at der manglede visse oplysninger vedrørende MRL'en for abrikoser. Der blev indgivet en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005, om ændring af de gældende MRL'er, blandt andet også for abrikoser. Autoriteten konkluderede i sin udtalelse⁵, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt, og at den ændring af MRL'en for abrikoser, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel. Denne ændring er blevet behandlet i Kommissionens forordning (EU) 2022/xxxx⁶, og der er derfor ikke behov for yderligere oplysninger om abrikoser.

- (5) Gældende CXL'er blev taget i betragtning i forbindelse med autoritetens begrundede udtalelser. CXL'er, der er sikre for forbrugerne i Unionen, blev taget i betragtning i forbindelse med fastsættelsen af MRL'er.
- (6) For produkter, for hvilke anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt i Unionen, og for hvilke der ikke findes importtolerancer eller CXL'er, bør MRL'erne fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien ("LOD'en") eller til standard-MRL'en 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 EFSA's begrundede udtalelser og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer, 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 MRL'er, og deres bemærkninger er taget i betragtning.
- (10) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (11) For at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, bør der i nærværende forordning fastsættes en overgangsordning for produkter, der er fremstillet inden ændringen af MRL'erne, og for hvilke der foreligger oplysninger om, at der er opretholdt et højt forbrugerbeskyttelsesniveau.
- (12) Inden de ændrede MRL'er træder i kraft, bør medlemsstaterne, tredjelande og fødevarerivsksomhedsledere have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, som ændringen af MRL'erne medfører.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁵ Begrundet udtalelse — Modification of the existing maximum residue levels for emamectin in various crops. EFSA Journal 2021;19(8):6824.

⁶ Henvisning tilføjes efter offentliggørelsen af SANTE/11280/2021 (udgangen af marts 2022).

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

Forordning (EF) nr. 396/2005 finder stadig anvendelse i den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, på produkter, der er produceret i Unionen eller importeret til Unionen inden den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter ikrafttrædelsen*].

Artikel 3

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

Den anvendes fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 6 måneder efter ikrafttrædelsen*].

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*