



Rådet for  
Den Europæiske Union

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

9549/22

**AGRILEG 85**  
**PESTICIDE 17**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	19. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D075649/05
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 1,4-dimethylnaphthalen, 8-hydroxyquinolin, pinoxaden og valifenalat i eller på visse produkter

---

Hermed følger til delegationerne dokument D075649/05.

---

Bilag: D075649/05



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**  
SANTE/10776/2021  
(POOL/E4/2021/10776/10776-DA.docx)  
D075649/05  
[...] (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 1,4-dimethylnaphthalen, 8-hydroxyquinolin, pinoxaden og valifenalat 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 1,4-dimethylnaphthalen, 8-hydroxyquinolin, pinoxaden og valifenalat 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/EØF<sup>1</sup>, 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 1,4-dimethylnaphthalen, 8-hydroxyquinolin, pinoxaden og valifenalat.
- (2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005<sup>2</sup> afgivet en begrundet udtalelse til Kommissionen og medlemsstaterne om de gældende MRL'er for 1,4-dimethylnaphthalen. Den foreslog, at definitionen af restkoncentration ændres for animalske produkter. Autoriteten fandt, at eftersom 1,4-dimethylnaphthalen naturligt kan forekomme i vegetabiliske produkter, kan det være uhensigtsmæssigt at fastsætte MRL'er for vegetabiliske produkter til bestemmelsesgrænsen (LOD). Den konkluderede, at der ikke forelå tilstrækkelige overvågningsdata for vegetabiliske produkter (undtagen kartofler) og visse oplysninger om kartofler og animalske produkter, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør alle MRL'er fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005. MRL'erne for vegetabiliske produkter (undtagen kartofler) bør fastsættes på grundlag af de foreliggende overvågningsdata. MRL'erne for kartofler og animalske produkter bør fastsættes til det niveau, autoriteten har angivet. Alle ovennævnte MRL'er vil blive taget op til revision, og der vil i

<sup>1</sup> EUT L 070 af 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(5):6597.

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. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse til Kommissionen og medlemsstaterne om de gældende MRL'er for 8-hydroxyquinolin<sup>3</sup>. Autoriteten konkluderede, at den gennemførte vurdering af risikoen for forbrugerne på grund af manglende data kun er vejledende, og foreslog derfor, at alle MRL'er fastsættes til eller bevares på samme niveau som LOD'en. Da der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (4) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse til Kommissionen og medlemsstaterne om de gældende MRL'er for pinoxaden<sup>4</sup>. Den foreslog, at definitionen af restkoncentration ændres. Den anbefalede at sænke MRL'erne for byg, havre, rug og hvede. Autoriteten konkluderede, at der manglede visse oplysninger vedrørende MRL'erne for produkter af animalsk oprindelse, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. MRL'erne for animalske produkter 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. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'erne fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten til det nugældende niveau eller til det niveau, autoriteten har angivet.
- (5) Autoriteten har i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005 afgivet en begrundet udtalelse til Kommissionen og medlemsstaterne om de gældende MRL'er for valifenalat<sup>5</sup>. Den foreslog, at definitionen af restkoncentration ændres for animalske produkter. Den anbefalede at sænke MRL'erne for kepaløg, skalotteløg og auberginer/ægplanter. For de øvrige produkter anbefalede autoriteten at hæve eller bevare de gældende MRL'er. For så vidt angår MRL'en for tomater konkluderede autoriteten, at der manglede visse oplysninger, og at der var behov for yderligere overvejelser blandt de ansvarlige for risikostyringen. MRL'en for tomater 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. Eftersom der ikke er nogen risiko for forbrugerne, bør MRL'en fastsættes i bilag II til forordning (EF) nr. 396/2005 enten til det nugældende niveau eller til det niveau, autoriteten har angivet.
- (6) For produkter, for hvilke anvendelsen af det pågældende plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt, og for hvilke der ikke findes importtolerancer eller Codex-maksimalgrænseværdier (CXL'er), bør MRL'erne fastsættes til den specifikke LOD eller til standard-MRL'en, jf. artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005.

---

<sup>3</sup> Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(4):6566.

<sup>4</sup> Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(3):6503.

<sup>5</sup> Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet: Begrundet udtalelse — Review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(5):6591.

- (7) Kommissionen har rådført sig med EU-referencelaboratorierne for restkoncentrationer af pesticider om behovet for at ændre visse LOD'er. For alle de stoffer, der er omfattet af denne forordning, foreslog laboratorierne produktspecifikke LOD'er, som er analytisk opnåelige.
- (8) De ændringer af MRL'erne, der foreslås ved nærværende forordning, er baseret på autoritetens begrundede udtalelser og tager hensyn til de faktorer, der er anført i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, og som er relevante for hvert enkelt af de stoffer, der er omfattet af nærværende forordning.
- (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 overgangsbestemmelser 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 fødevarerivirksomhedsledere 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 —

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 finder anvendelse 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*