



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 25 maj 2022
(OR. fr)

9549/22

AGRILEG 85
PESTICIDE 17

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	19 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D075649/05
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 gränsvärden för 1,4-dimetylnaftalen, 8-hydroxikinolin, pinoxaden och valifenalat i eller på vissa produkter

För delegationerna bifogas dokument – D075649/05.

Bilaga: D075649/05



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
SANTE/10776/2021
(POOL/E4/2021/10776/10776-EN.docx)
D075649/05
[...] (2022) **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 gränsvärden för 1,4-dimetylnaftalen, 8-hydroxikinolin,
pinoxaden och valifenalat 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 gränsvärden för 1,4-dimetylnaftalen, 8-hydroxikinolin, pinoxaden och valifenalat 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 49.2, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för 1,4-dimetylnaftalen, 8-hydroxikinolin, pinoxaden och valifenalat i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005.
- (2) När det gäller 1,4-dimetylnaftalen har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena till kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005². Livsmedelsmyndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt för animaliska produkter. Livsmedelsmyndigheten fann att eftersom 1,4-dimetylnaftalen kan förekomma naturligt i vegetabiliska produkter kan det vara olämpligt att fastställa gränsvärden för vegetabiliska produkter vid bestämningsgränsen. Den konstaterade att tillräckliga övervakningsuppgifter för vegetabiliska produkter (utom potatis) och viss information om potatis och animaliska produkter inte var tillgängliga, och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör alla gränsvärden fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005. Gränsvärden för vegetabiliska produkter (utom potatis) bör fastställas på grundval av de övervakningsuppgifter som för närvarande är tillgängliga. Gränsvärden för potatis och animaliska produkter bör fastställas på de nivåer som livsmedelsmyndigheten anger. Alla ovanstående gränsvärden kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts.
- (3) När det gäller 8-hydroxikinolin har livsmedelsmyndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena till kommissionen och medlemsstaterna i

¹ EUT L 070, 16.3.2005, s. 1.

² Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, "Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005." *EFSA Journal*, vol. 19(2021):5, artikelnr 6597.

enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005³. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att eftersom uppgifter saknas är bedömningen av riskerna för konsumenter preliminär och föreslog därför att alla gränsvärden skulle fastställas eller kvarstå vid bestämningsgränsen. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005.

- (4) När det gäller pinoxaden har livsmedelsmyndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena till kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005⁴. Livsmedelsmyndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt. Den rekommenderade en sänkning av gränsvärdena när det gäller korn, råg och vete. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdena när det gäller animaliska produkter och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Gränsvärdena för animaliska produkter kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör gränsvärdena fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.
- (5) När det gäller valifenalat har livsmedelsmyndigheten lämnat ett motiverat yttrande om de befintliga gränsvärdena till kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 396/2005⁵. Livsmedelsmyndigheten föreslog en ändring av definitionen av resthalt för animaliska produkter. Den rekommenderade en sänkning av gränsvärdena för kepalök, schalottenlök och auberginer/äggplantor. När det gäller övriga produkter rekommenderade den att de befintliga gränsvärdena skulle höjas eller bibehållas. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det saknades vissa uppgifter om gränsvärdet för tomater och att det krävs närmare utredning av riskhanterare. Gränsvärdet för tomater kommer att ses över med beaktande av de uppgifter som är tillgängliga senast två år efter det att den här förordningen har offentliggjorts. Eftersom konsumenterna inte löper någon risk bör det här gränsvärdet fastställas i bilaga II till förordning (EG) nr 396/2005 på den befintliga nivån eller den nivå som livsmedelsmyndigheten angett.
- (6) När det gäller produkter för vilka användningen av det berörda växtskyddsmedlet inte är godkänd och för vilka varken importtoleranser eller Codex-gränsvärden (CXL-värden) har fastställts bör gränsvärdena fastställas till den specifika bestämningsgränsen eller till standardgränsvärdet enligt artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005.
- (7) Kommissionen har rådfrågat Europeiska unionens referenslaboratorier för bekämpningsmedelsrester om behovet av att anpassa vissa bestämningsgränser. För alla ämnen som omfattas av denna förordning föreslog laboratorierna produktspecifika bestämningsgränser som är analytiskt genomförbara.

³ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005." *EFSA Journal*, vol. 19(2021):4, artikelnr 6566.

⁴ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005." *EFSA Journal*, vol. 19(2021):3, artikelnr 6503.

⁵ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005." *EFSA Journal*, vol. 19(2021):5, artikelnr 6591.

- (8) De ändringar av gränsvärdena som föreslås i den här förordningen bygger på livsmedelsmyndighetens motiverade yttranden och hänsyn har tagits till de faktorer i artikel 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005 som är relevanta för var och en av de ämnen som omfattas av den här förordningen.
- (9) Unionens handelspartner har inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) tillfrågats om de nya gränsvärdena, och deras synpunkter har beaktats.
- (10) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) För att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter bör det i denna förordning föreskrivas övergångsbestämmelser för produkter som framställts före ändringen av gränsvärdena och för vilka det finns uppgifter som visar att en hög konsumentskyddsnivå upprätthålls.
- (12) Innan de ändrade gränsvärdena blir tillämpliga bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod för att anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av gränsvärdena.
- (13) 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

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

Artikel 2

Förordning (EG) nr 396/2005 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen ska fortsätta att gälla för produkter som framställts i unionen eller importerats till unionen före den [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter ikraftträdandet*].

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 [*Publikationsbyrån: för in datumet 6 månader efter ikraftträdandet*].

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