



Bruxelles, den 30.8.2023  
COM(2023) 499 final

2023/0306 (NLE)

Forslag til

## **RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for tricyclazol i eller på visse produkter**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### • Forslagets begrundelse og formål

Ved forordning (EF) nr. 396/2005 fastlægges der i overensstemmelse med de generelle principper i forordning (EF) nr. 178/2002, navnlig princippet om, at der må sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og harmoniserede EU-bestemmelser om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer. Det anerkendes, at for fødevarer og foderstoffer, der produceres uden for Unionen, kan det forekomme, at der ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidler lovligt anvendes andre former for landbrugspraksis, som undertiden medfører andre pesticidrester end dem, der opstår ved forskriftsmæssige anvendelser i Unionen. Derfor gives der med forordningen mulighed for at ansøge om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for importerede produkter (dvs. importtolerancer) ved at fremlægge et samlet videnskabeligt dossier, der tager hensyn til disse anvendelser og de pågældende restkoncentrationer, hvilket evalueres af en medlemsstat og Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). Kommissionen kan fastsætte de maksimalgrænseværdier, der ansøges om, under forudsætning af at sikkerheden for europæiske forbrugere er godtgjort ud fra de samme kriterier som dem, der gælder for interne produkter.

I overensstemmelse med artikel 6 i forordning (EF) nr. 396/2005 modtog Italien en ansøgning om at fastsætte en importtolerance for aktivstoffet tricyclazol i ris.

Den 26. april 2018 sendte Italien en rapport med sin evaluering af ansøgningen til EFSA.

Den 18. januar 2023 vedtog EFSA en positiv begrundet udtalelse om evaluering af sikkerheden ved den foreslåede ændrede maksimalgrænseværdi for tricyclazol i ris<sup>1</sup>. Kommissionen fremsatte derfor et forslag til udkast til forordning til medlemsstaterne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder om at ændre de relevante maksimalgrænseværdier i Unionen.

#### • Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Den anvendte tilgang er i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 396/2005.

### 2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET

#### • Retsgrundlag

I overensstemmelse med den positive begrundede udtalelse vedtaget af EFSA og på grundlag af artikel 14, stk. 1, litra a) i forordning (EF) nr. 396/2005, blev der udarbejdet og sendt et udkast til Kommissionens forordning til Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (se kapitel 1). I henhold til artikel 45, stk. 4, i nævnte forordning gælder forskriftsproceduren med kontrol i henhold til artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468.

---

<sup>1</sup> EFSA 2023. Begrundet udtalelse — Setting of import tolerance for tricyclazole in rice. EFSA Journal 2023;21(1):7757. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7757>

- **Valg af retsakt**

Ovennævnte udkast til Kommissionens forordning, der indeholdt et forslag til ændring af maksimalgrænseværdien for tricyclazol i ris, blev sendt til Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. maj 2023 for en udtalelse. Komitéen afgav ikke en udtalelse om udkastet til Kommissionens forordning, da der ikke blev opnået et kvalificeret flertal hverken for eller imod de foreslåede foranstaltninger.

I henhold til artikel 5a i Rådets afgørelse 1999/468/EF forelægger Kommissionen derfor et udkast til Rådets forordning til Rådet og Europa-Parlamentet vedrørende de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer med kvalificeret flertal afgørelse om de foreslåede foranstaltninger inden for en frist på to måneder regnet fra forslaget forelægges. Hvis Rådet modsætter sig foranstaltningen med et kvalificeret flertal, vedtages foranstaltningen ikke. Påtænker Rådet at vedtage foranstaltningen, forelægger det den straks for Europa-Parlamentet. Hvis der ikke foreligger en udtalelse fra Rådet, sendes forordningen tilbage til Kommissionen, der uden ophold sender den til kontrol hos Europa-Parlamentet. Hvis Parlamentet ikke modsætter sig foranstaltningen, vedtages den af Kommissionen. Hvis Parlamentet modsætter sig foranstaltningen, vedtages den ikke af Kommissionen.

### **3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

Der forudses ingen efterfølgende evalueringer, høringer af interessenter og konsekvensanalyse for nærværende forordning i forbindelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forordningen har ingen budgetmæssige konsekvenser.

### **5. ANDRE FORHOLD**

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Nærværende forordning foreskriver en ændring af den eksisterende maksimalgrænseværdi for tricyclazol i ris, idet den hæves fra bestemmelsesgrænsen fastsat på 0,01 mg/kg til et niveau på 0,09 mg/kg, på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra EFSA. Dermed bliver maksimalgrænseværdierne for tricyclazol, der i øjeblikket er fastsat i bilag V i forordning (EF) nr. 396/2005, flyttet til bilag II i samme forordning.

Forslag til

## RÅDETS FORORDNING

### om ændring af bilag II og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for tricyclazol i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter en særlig lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilag V til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af tricyclazol.
- (2) Der blev indgivet en ansøgning om importtolerancer i henhold til artikel 6, stk. 2, og stk. 4, i forordning (EF) nr. 396/2005 for tricyclazol i ris, der anvendes i Brasilien. Ansøgeren gør gældende, at den godkendte anvendelse af dette stof på en sådan afgrøde i Brasilien medfører højere restkoncentrationer end maksimalgrænseværdierne i forordning (EF) nr. 396/2005, og at en højere maksimalgrænseværdi er nødvendig for at undgå handelsbarrierer for importen af denne afgrøde.
- (3) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EF) nr. 396/2005 har de berørte medlemsstater evalueret ansøgningen, og evalueringsrapporten er fremsendt til Kommissionen.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet ("autoriteten") har vurderet ansøgningen og evalueringsrapporten, idet den især undersøgte risiciene for forbrugerne og, hvor det var relevant, for dyr, og har afgivet en begrundet udtalelse om den foreslåede maksimalgrænseværdi<sup>2</sup>. Autoriteten har fremsendt udtalelsen til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne og har offentliggjort den.
- (5) Autoriteten konkluderede, at samtlige krav vedrørende dataindberetningens fuldkommenhed var opfyldt for det pågældende produkt, og at den ændring af

<sup>1</sup> EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

<sup>2</sup> Begrundet udtalelse — Setting of import tolerance for tricyclazole in rice. EFSA Journal 2023;21(1):7757.

maksimalgrænseværdien, som ansøgeren havde anmodet om, var acceptabel med hensyn til forbrugersikkerheden på grundlag af en vurdering af forbrugereksposeringen for 27 specifikke europæiske forbrugergrupper. Autoriteten tog højde for de nyeste oplysninger om stoffets toksikologiske egenskaber, som ikke tidligere var tilgængelige, og modtog kun den pågældende ansøgning. Der kunne ikke påvises nogen risiko for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides, hverken ved livslang eksponering for dette stof gennem forbrug af alle fødevarerprodukter, der kan indeholde det, eller ved kortvarig eksponering gennem et højt forbrug af de pågældende produkter.

- (6) På grundlag af autoritetens begrundede udtalelser og under hensyntagen til de relevante faktorer, der er anført i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005, bør det konkluderes, at den foreslåede ændring af maksimalgrænseværdien opfylder kravene i nævnte artikel.
- (7) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Foranstaltningerne i denne forordning bør derfor vedtages af Rådet —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag II og V til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne*  
*Formand*