



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 11 november 2015  
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

#### BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	11 november 2015
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D041470/02
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor 1-methylcyclopropeen, flonicamide, flutriafol, indolylazijnzuur, indolylboterzuur, pethoxamide, pirimicarb, prothioconazool en teflubenzuron in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D041470/02.

Bijlage: D041470/02



EUROPESE  
COMMISSIE

Brussel, **XXX**  
SANCO/11481/2014 Rev. 1  
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-  
EN.doc) D041470/02  
[...](2015) **XXX** draft

## **VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van **XXX****

**tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor 1-methylcyclopropeen, flonicamide, flutriafol, indolylazijnzuur, indolylboterzuur, pethoxamide, pirimicarb, prothioconazool en teflubenzuron in of op bepaalde producten**

(Voor de EER relevante tekst)

# VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van de bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor 1-methylcyclopropeen, flonicamide, flutriafol, indolylazijnzuur, indolylboterzuur, pethoxamide, pirimicarb, prothioconazool en teflubenzuron in of op bepaalde producten**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad<sup>1</sup>, en met name artikel 14, lid 1, onder a), artikel 18, lid 1, onder b), en artikel 49, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor 1-methylcyclopropeen en pethoxamide zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II en deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor flonicamide, flutriafol, pirimicarb, prothioconazool en teflubenzuron zijn MRL's vastgesteld in deel A van bijlage III bij die verordening. Voor indolylazijnzuur en indolylboterzuur zijn in Verordening (EG) nr. 396/2005 geen MRL's vastgesteld, en aangezien deze werkzame stoffen niet zijn opgenomen in bijlage IV bij die verordening, is de standaardwaarde van 0,01 mg/kg, als vastgesteld in artikel 18, lid 1, onder b), van die verordening van toepassing.
- (2) Voor 1-methylcyclopropeen heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht <sup>2</sup>. Zij heeft aanbevolen de bestaande MRL's te handhaven.
- (3) Voor flonicamide heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's

<sup>1</sup> PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

<sup>2</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(7):3746.

uitgebracht<sup>3</sup>. Zij heeft aanbevolen de MRL's voor aardappelen, spier van varkens en vogeleieren te verlagen. Voor andere producten heeft zij aanbevolen de bestaande MRL's te verhogen of te handhaven. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot de MRL's voor citrusvruchten, kersen, pruimen, tomaten, aubergines, courgettes, Cucurbitaceae met niet-eetbare schil, rogge, tarwe en hop sommige gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico is voor consumenten, moeten de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het huidige gehalte of op het door de EFSA vastgestelde gehalte. Die MRL's worden herzien; bij de herziening wordt rekening gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot de MRL's voor abrikozen, gerst en haver geen gegevens beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. De MRL's voor deze producten moeten worden vastgesteld op de specifieke bepaalbaarheidsgrens of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005.

- (4) Voor flutriafol heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht<sup>4</sup>. Zij heeft aanbevolen de MRL's voor kersen, witlof, pinda's, gerst, rogge, tarwe en suikerbiet te verlagen. Voor andere producten heeft zij aanbevolen de bestaande MRL's te verhogen of te handhaven. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot de MRL's voor pitvruchten, wijndruiven, aardbeien, rode bieten, tomaten, meloenen, watermeloenen, rijst, lever van varkens, lever van runderen, lever van schapen en lever van geiten sommige gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico is voor consumenten, moeten de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het huidige gehalte of op het door de EFSA vastgestelde gehalte. Die MRL's worden herzien; bij de herziening wordt rekening gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot de MRL's voor suikermais, snijbiet, erwten (vers, zonder peul), linzen (vers), asperges, peulvruchten (gedroogd), mais en haver geen gegevens beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. De MRL's voor deze producten moeten worden vastgesteld op de specifieke bepaalbaarheidsgrens of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (5) Voor indolylazijnzuur heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht. Krachtens Beschikking 2008/941/EG van de Commissie is indolylazijnzuur niet opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Aangezien het gebruik van indolylazijnzuur in de Unie niet langer is toegelaten en er geen toegelaten toepassingen in derde landen zijn aangemeld, en met inachtneming van het natuurlijke gehalte aan indolylazijnzuur in planten, is het passend de MRL's vast te stellen op een

<sup>3</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(6):3740.

<sup>4</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(5):3687.

niveau dat niet door het natuurlijke gehalte wordt overschreden maar nog steeds veilig is voor de consument.

- (6) Voor indolylboterzuur heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht. Aangezien het gebruik van indolylboterzuur in de Unie alleen is toegelaten voor niet-eetbare gewassen en er geen toegelaten toepassingen in derde landen zijn aangemeld, en met inachtneming van het natuurlijke gehalte aan indolylboterzuur in planten, is het passend de MRL's vast te stellen op een niveau dat niet door het natuurlijke gehalte wordt overschreden maar nog steeds veilig is voor de consument.
- (7) Voor pethoxamide heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht<sup>5</sup>. Zij heeft aanbevolen de bestaande MRL's te handhaven.
- (8) Voor pirimicarb heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht<sup>6</sup>. Zij heeft voorgesteld de residudefinitie voor plantaardige producten, pluimvee en vogeleieren te wijzigen. Zij heeft aanbevolen de MRL's voor amandelen, kastanjes, hazelnoten, walnoten, mispels, loquats, aardbeien, vlierbessen, aardappelen, cassave, bataten (zoete aardappelen), yams, arrowroot (pijlwortel), rode bieten, wortels, knolselderij, mierikswortel, aardperen (topinamboers), pastinaken, wortelpeterselie, radijzen, schorseneren, koolrapen, rapen, knoflook, uien, tomaten, pepers (paprika's), aubergines, okra's, suikermais, sluitkool, sla, spinazie, kervel, bieslook, bladselderij, peterselie, salie, rozemarijn, tijm, basilicum, laurierblad, dragon, erwten (vers, zonder peul), asperges, knolvenkel, bonen (gedroogd), lenzen (gedroogd), erwten (gedroogd), lupinen (gedroogd), papaverzaad, zonnebloemzaad, huttentut, gerst, boekweit, mais, gierst, haver, rogge, sorghum, tarwe, suikerbieten, wortelcichorei, pluimvee (spier, vetweefsel en lever) en vogeleieren te verlagen. Voor andere producten heeft zij aanbevolen de bestaande MRL's te verhogen of te handhaven. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot appels, peren, kweeperen, kersen, perziken, bramen, dauwbramen, frambozen, meloenen, watermeloenen, spruitjes, boerenkool, andijvie, snijbiet, witlof, bonen (vers, met peul), erwten (vers, met peul), kardoer, bleekselderij, lijnzaad, koolzaad, mosterdzaad, bernagie, kruidentheo (gedroogd, van bloemen, bladeren en wortels) en voor alle producten van dierlijke oorsprong, met uitzondering van pluimveeproducten en vogeleieren, sommige gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico is voor consumenten, moeten de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het huidige gehalte of op het door de EFSA vastgestelde gehalte. Die MRL's worden herzien; bij de herziening wordt rekening gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. De EFSA concludeerde dat met betrekking tot de MRL's voor

<sup>5</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(7):3749.

<sup>6</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(5):3688.

tafeldruiven, wijndruiven en uit vruchten en bessen verkregen specerijen geen gegevens beschikbaar waren om MRL's uit af te leiden en er geen Codex-grenswaarden (CXL's) beschikbaar zijn, en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. De MRL's voor die producten moeten worden vastgesteld op de specifieke bepaalbaarheidsgrens of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005. De EFSA heeft aangegeven dat ook voor de MRL's voor koolrabi, bonen (vers, zonder peul), linzen (vers) en specerijen (van zaden) onvoldoende gegevens beschikbaar waren om MRL's af te leiden. Er zijn echter CXL's beschikbaar en deze houden geen risico voor consumenten in. In die gevallen moeten de MRL's worden vastgesteld op de CXL's. De EFSA heeft eveneens aangegeven dat de bestaande MRL's voor bloemkool, broccoli, Chinese kool, boerenkool en prei aanleiding kunnen geven tot bedenkingen ten aanzien van de bescherming van de consument. De MRL's voor die producten moeten worden vastgesteld op het door de EFSA vastgestelde gehalte, dat is afgeleid uit de bestaande CXL's aan waarvoor geen risico voor consumenten is geconstateerd, of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005.

- (9) Voor prothioconazool heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht<sup>7</sup>. Zij heeft voorgesteld de residudefinitie voor plantaardige producten en producten van dierlijke oorsprong te wijzigen. Voor andere producten heeft zij aanbevolen de bestaande MRL's te verhogen of te handhaven. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot de MRL's voor rode bieten, wortels, mierikswortel, pastinaken, wortelpeterselie, schorseneren, koolrapen, rapen, uien, broccoli, bloemkool, spruitjes, sluitkool, prei, bonen (gedroogd), linzen (gedroogd), erwten (gedroogd), lupinen (gedroogd), lijnzaad, pinda's, papaverzaad, koolzaad, mosterdzaad, huttentut, gerst, haver, rogge, tarwe en alle producten van dierlijke oorsprong sommige gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico is voor consumenten, moeten de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het huidige gehalte of op het door de EFSA vastgestelde gehalte. Die MRL's worden herzien; bij de herziening wordt rekening gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. De EFSA heeft eveneens aangegeven dat de bestaande MRL's voor prothioconazool in suikerbiet aanleiding kunnen geven tot bedenkingen ten aanzien van de bescherming van de consument. De MRL's voor dit product moeten worden vastgesteld op de specifieke bepaalbaarheidsgrens of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005. In de context van een procedure voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van prothioconazool op sjalotten is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van het bestaande MRL ingediend. De EFSA heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, en heeft in haar met redenen omkleed advies aanbevolen om het bestaande MRL te verhogen<sup>8</sup>. Op 11 juli 2015 heeft de commissie van de Codex Alimentarius (CAC) een nieuwe Codex-grenswaarde (CXL) vastgesteld voor veenbessen, mais, aardappelen, sojabonen

<sup>7</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(5):3689.

<sup>8</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2015. *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots*. EFSA Journal 2015;13(5):4105.

(gedroogd) en suikermais<sup>9</sup>. Die CXL's moeten derhalve als MRL's worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 396/2005. Die CXL's zijn veilig voor de consumenten in de Unie<sup>10</sup>.

- (10) Voor teflubenzuron heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht<sup>11</sup>. Zij heeft aanbevolen om de MRL's voor pruimen en aardappelen te verlagen. Voor andere producten heeft zij aanbevolen de bestaande MRL's te verhogen of te handhaven. Zij heeft geconcludeerd dat met betrekking tot de MRL's voor appels, tomaten, spruitjes, sluitkool en voor alle producten van dierlijke oorsprong sommige gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico is voor consumenten, moeten de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het huidige gehalte of op het door de EFSA vastgestelde gehalte. Die MRL's worden herzien; bij de herziening wordt rekening gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. De EFSA heeft geconcludeerd dat met betrekking tot het MRL voor sluitkool sommige gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte is aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico voor consumenten is, moet het MRL voor dit product in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het niveau van de CXL, dat veilig is voor consumenten in de Unie.
- (11) Met betrekking tot producten van plantaardige en dierlijke oorsprong waarvoor geen vergunningen, invoertoleranties of CXL's bestaan, moeten de MRL's worden vastgesteld op de specifieke bepaalbaarheidsgrens of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (12) De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie voor bestrijdingsmiddelenresiduen geraadpleegd over de noodzaak enkele bepaalbaarheidsgrenzen aan te passen. Die laboratoria kwamen tot de conclusie dat in verband met de technische ontwikkeling voor bepaalde producten specifieke bepaalbaarheidsgrenzen voor een aantal stoffen moeten worden vastgesteld. Op grond van de met redenen omklede adviezen van de EFSA en rekening houdend met de ter zake relevante factoren voldoen de wijzigingen van de MRL's aan de vereisten van artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (13) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (14) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Deze verordening moet voorzien in een overgangsregeling voor producten die vóór de wijziging van de MRL's rechtmatig werden vervaardigd en waarvoor uit de informatie is gebleken dat een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd,

<sup>9</sup> Verslag van de 38e sessie van het gezamenlijke FAO/WHO-voedselnormenprogramma - Commissie van de Codex Alimentarius, Genève, Zwitserland, 6-11 juli 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

<sup>10</sup> *Scientific support for preparing an EU position for the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)*. EFSA Journal 2015;13(7):4208.

<sup>11</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. EFSA Journal 2014;12(4):3664.

zodat deze op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt en geconsumeerd kunnen worden.

- (16) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de gewijzigde MRL's van toepassing worden, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de wijziging van de MRL's voortvloeien.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Wat betreft de in de onderstaande lijst vermelde werkzame stoffen in en op producten, blijft Verordening (EG) nr. 396/2005, in de versie die gold vóór de wijziging door deze verordening, van toepassing op producten die rechtmatig werden geproduceerd vóór [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*]:

- (1) 1-methylcyclopropeen, flonicamide, flutriafol, indolylazijnzuur, indolylboterzuur, pethoxamide en teflubenzuron: alle producten;
- (2) pirimicarb: alle producten, behalve bloemkool, broccoli, Chinese kool, boerenkool en prei;
- (3) prothioconazool: alle producten, behalve suikerbiet.

#### *Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*



*Jean-Claude JUNCKER*