



**RAAD VAN
DE EUROPESE UNIE**

**Brussel, 2 oktober 2013
(OR. en)**

14240/13

AGRILEG 134

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	27 september 2013
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D027518/03
Betreft:	VERORDENING (EU) Nr. .../.. 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 2,4-D, beflubutamide, cyclanilide, diniconazool, florasulam, metolachloor en S-metolachloor, en milbemectin in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D027518/03.

Bijlage: D027518/03

Brussel, **XXX**
SANCO/11264/2012 Rev. 1
(POOL/E3/2012/11264/11264R1-
EN.doc) D027518/03
[...](2013) **XXX** draft

VERORDENING (EU) Nr. .../. 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 2,4-D, beflubutamide, cyclanilide, diniconazool, florasulam, metolachloor en S-metolachloor, en milbemectin in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) Nr. .../.. 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 2,4-D, beflubutamide, cyclanilide, diniconazool, florasulam, metolachloor en S-metolachloor, en milbemectin 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 Raad¹, 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 2,4-D, cyclanilide, florasulam, metolachloor en S-metolachloor, en milbemectin zijn maximumresidugehalten (MRL's) opgenomen in bijlage II en deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor beflubutamide en diniconazool zijn MRL's vastgesteld in deel A van bijlage III bij die verordening.
- (2) Bepaalde technische aanpassingen moeten worden aangebracht; meer bepaald moet in een aantal talen de schrijfwijze van de werkzame stof "metolachloor en S-metolachloor" worden gewijzigd.
- (3) Voor 2,4-D heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005². De EFSA heeft voorgesteld om de residudefinitie te wijzigen. De EFSA heeft aanbevolen om de bestaande MRL's voor bepaalde producten te verhogen of te handhaven. De EFSA heeft geconcludeerd dat er bepaalde gegevens ontbraken met betrekking tot de MRL's voor amandelen, paranoten, cashewnoten, kokosnoten, hazelnoten, macadamianoten, pecannoten, pijnboompitten, pistaches, walnoten, sojabonen en boekweit, en dat de risicomanagers aanvullend onderzoek moeten verrichten.

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 2,4-D according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2011; 9(11):2431. [52 blz.]

Aangezien er geen risico voor consumenten is, 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. Deze 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.

- (4) Voor beflubutamide heeft de EFSA een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005³. Zij heeft aanbevolen het MRL voor tarwe te verlagen. Voor andere producten heeft de EFSA aanbevolen om de bestaande MRL's te handhaven.
- (5) Voor cyclanilide heeft de EFSA een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005⁴. Zij heeft aanbevolen het bestaande MRL voor katoenzaad te verhogen. Aangezien de goedkeuring van de werkzame stof cyclanilide echter op 31 oktober 2011⁵ is verlopen en alle bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die cyclanilide bevatten, zijn ingetrokken is het passend om de MRL's op de specifieke aantoonbaarheidsgrens vast te stellen.
- (6) Voor diniconazool heeft de EFSA een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005⁶. De EFSA heeft voorgesteld de residudefinitie te wijzigen. Alle bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die diniconazool-M bevatten, zijn ingetrokken. Het is daarom passend om de MRL's op de specifieke aantoonbaarheidsgrens vast te stellen.
- (7) Voor florasulam heeft de EFSA een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005⁷. De EFSA heeft aanbevolen om de bestaande MRL's voor bepaalde producten te handhaven. De EFSA heeft geconcludeerd dat er bepaalde gegevens ontbraken met betrekking tot de MRL's voor vlees, vet, lever en nieren van runderen, schapen en geiten, alsmede voor koemelk, schapenmelk en geitenmelk, en dat de risicomanagers aanvullend onderzoek moeten verrichten. Aangezien er geen risico voor consumenten is, moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgelegd op het door de EFSA vastgestelde

³ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for beflubutamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2012; 10(2):2585. [28 blz.]

⁴ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyclanilide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2012; 10(2):2568. [27 blz.]

⁵ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1022/2011 van de Commissie van 14 oktober 2011 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof cyclanilide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie. PB L 270 van 15.10.2011, blz. 20.

⁶ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for diniconazole-M according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2012; 10(2):2590. [19 blz.]

⁷ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for florasulam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2012; 10(3):2626. [29 blz.]

niveau. Deze 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.

- (8) Voor metolachloor en S-metolachloor heeft de EFSA een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005⁸. Zij heeft aanbevolen om de MRL's voor lijnzaad, zonnebloempitten, koolzaad, sojabonen, katoenzaad en pompoenzaad te verlagen. Voor andere producten heeft de EFSA aanbevolen om de bestaande MRL's te handhaven of op het door de EFSA vastgestelde niveau vast te stellen. De EFSA heeft geconcludeerd dat voor de MRL's voor aardbeien en ananassen enkele gegevens niet beschikbaar waren en dat er behoefte is aan verder onderzoek door risicomanagers. Aangezien er geen risico voor consumenten is, 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. Deze 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.
- (9) Voor milbemectin heeft de EFSA een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's ingediend overeenkomstig artikel 12, lid 2, juncto artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005⁹. De EFSA heeft voorgesteld de residudefinitie te wijzigen. Zij heeft aanbevolen om de MRL's voor pitvruchten en aardbeien te verlagen. Voor hop heeft de EFSA aanbevolen om de MRL's te verhogen.
- (10) Met betrekking tot de producten waarvoor geen relevante vergunningen of invoertoleranties op EU-niveau werden gemeld en geen Codex-MRL beschikbaar was, heeft de EFSA geconcludeerd dat er behoefte is aan verder onderzoek door risicomanagers. Rekening houdend met de huidige wetenschappelijke en technische kennis moeten de MRL's voor deze producten worden vastgesteld op de specifieke aantoonbaarheidsgrens of op het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (11) 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.
- (12) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (13) 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.
- (14) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005, delen A en B van bijlage III, en bijlage V bij die verordening moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁸ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for S-metolachlor according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2012; 10(2):2586. [42 blz.]

⁹ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for milbemectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2012; 10(3):2629. [32 blz.]

- (15) De verordening voorziet in een overgangsregeling voor producten die voor de wijziging van de MRL's rechtmatig werden vervaardigd en waarvoor uit de informatie is gebleken dat een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd, zodat deze op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt en geconsumeerd kunnen worden.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en het Europees Parlement noch de Raad heeft zich daartegen verzet,

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

Verordening (EG) nr. 396/2005 blijft in de versie die voor de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op producten die voor [*Office of Publications please insert date of application of this Regulation*] rechtmatig werden geproduceerd.

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
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De bijlagen II, III en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:
 - a) de kolommen voor 2,4-D, florasulam, metolachloor en S-metolachloor, en milbemectin worden vervangen door:
[Office of Publication: please insert table Annex II-1];
 - b) de volgende kolom voor beflubutamide wordt toegevoegd:
[Office of Publication: please insert table Annex II-2];
 - c) de kolom voor cyclanilide wordt geschrapt.
- 2) In bijlage III worden de kolommen voor 2,4-D, beflubutamide, cyclanilide, diniconazool, florasulam, metolachloor en S-metolachloor, en milbemectin geschrapt.
- 3) In bijlage V worden de volgende kolommen voor cyclanilide en diniconazool toegevoegd:
[Office of Publication: please insert table Annex V].