



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 26 oktober 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	25 oktober 2023
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D091942/2
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van cyflumetofen, oxathiapiprolin en pyraclostrobin in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D091942/2.

Bijlage: D091942/2

Brussel, **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...](2023) **XXX** draft

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

van **XXX**

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van cyflumetofen, oxathiapiprolin en pyraclostrobin in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van cyflumetofen, oxathiapiprolin en pyraclostrobin 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, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor de werkzame stoffen cyflumetofen, oxathiapiprolin en pyraclostrobin zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Wat cyflumetofen betreft, is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van het bestaande MRL voor cyflumetofen in courgettes en augurken ingediend.
- (3) Voor die aanvraag heeft een lidstaat verzocht gebruik te maken van de versnelde procedure waarin is voorzien in de technische richtsnoeren voor de procedure voor de vaststelling van MRL's², om een MRL vast te stellen op basis van residuproeven op komkommers.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft residuproeven op komkommers beoordeeld in het kader van de herziening van de bestaande MRL's voor cyflumetofen, en heeft een met redenen omkleed advies over het voorgestelde MRL uitgebracht³. Dat advies is gebaseerd op de huidige wetenschappelijke en technische kennis ter zake. Aangezien het passend is om de residuproeven voor komkommers te extrapoleren naar courgettes, augurken en andere Cucurbitaceae met eetbare schil,

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

zoals bevestigd in de technische richtsnoeren inzake de extrapolatie van MRL's⁴, is het niet nodig de EFSA te verzoeken een met redenen omkleed advies specifiek over die gewassen uit te brengen.

- (5) Daarom moet het MRL voor cyflumetofen in courgettes, augurken en andere Cucurbitaceae met eetbare schil op basis van de residuproeven op komkommers worden vastgesteld op 0,4 mg/kg.
- (6) Wat oxathiapiprolin betreft, is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van het bestaande MRL voor oxathiapiprolin in radijsblad ingediend.
- (7) Wat pyraclostrobin betreft, is overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag ingediend voor invoertoleranties voor die stof die in Brazilië op papaja's wordt gebruikt. De aanvrager heeft gegevens ingediend waaruit blijkt dat het toegestane gebruik van pyraclostrobin dat gewas in Brazilië leidt tot residuen die het MRL in Verordening (EG) nr. 396/2005 overschrijden en dat een hoger MRL nodig zou zijn om handelsbelemmeringen voor de invoer van dit gewas te vermijden.
- (8) Overeenkomstig de artikelen 8 en 9 van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn de aanvragen door de betrokken lidstaten geëvalueerd en zijn de evaluatieverslagen bij de Commissie ingediend.
- (9) De EFSA heeft de aanvragen en de evaluatieverslagen beoordeeld. Zij heeft met name de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren onderzocht en zij heeft met redenen omklede adviezen over de voorgestelde MRL's uitgebracht⁵. Zij heeft haar met redenen omklede adviezen naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt.
- (10) Wat oxathiapiprolin in radijsblad betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomangers over de wijze waarop het voorgestelde MRL moet worden toegepast, aangezien radijsblad is opgenomen in deel B van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 396/2005 en is ingedeeld in de in deel A van die bijlage bedoelde subgroep van boerenkolen, maar de residuen van oxathiapiprolin in radijsblad zijn afkomstig van het gebruik van deze stof op radijzen. Aangezien momenteel in de Unie geen gebruik voor oxathiapiprolin in boerenkolen is gemeld, moet overeenkomstig het besluit van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders⁶ het door de EFSA voorgestelde nieuwe MRL van 1,5 mg/kg alleen voor oxathiapiprolin in radijsblad worden vastgesteld.
- (11) Wat pyraclostrobin in papaja's betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomangers met betrekking tot de vraag of het nieuwe MRL moet worden vastgesteld op 0,6 mg/kg, zoals afgeleid door de EFSA op basis van de beoordeling van de door Brazilië ingediende residuproeven op papaja's, of op het MRL van 0,5 mg/kg, dat van toepassing is in het land van uitvoer, Brazilië.

⁴ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 10 mei 2023).

⁵ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves. *EFSA Journal* 2022;20(1):7049, Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas. *EFSA Journal* 2023;21(6):8056.

⁶ Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues, april 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf

Overeenkomstig de technische richtsnoeren voor de procedure voor de vaststelling van MRL's⁷ mag een MRL dat in het kader van een aanvraag voor invoertoleranties is vastgesteld, niet hoger zijn dan het MRL dat in het land van uitvoer is goedgekeurd. Daarom moet het MRL worden vastgesteld op het in Brazilië vastgestelde niveau (0,5 mg/kg).

- (12) Wat de voornoemde door de aanvragers gevraagde wijzigingen van de MRL's voor cyflumetofen, oxathiapiprolin en pyraclostrobin betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat aan alle gegevensvereisten is voldaan en dat de door de aanvragers gevraagde wijzigingen van de MRL's op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid, aanvaardbaar waren. In haar conclusie heeft de EFSA rekening gehouden met de meest recente gegevens over de toxicologische eigenschappen van de stoffen. Noch uit de gegevens over de langdurige blootstelling aan deze stoffen via de consumptie van alle levensmiddelen die deze stoffen kunnen bevatten, noch uit de gegevens over de blootstelling op korte termijn door hoge consumptie van de desbetreffende producten blijkt dat er een risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname of de acute referentiedosis wordt overschreden.
- (13) Op grond van de met redenen omklede adviezen van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 genoemde relevante factoren, voldoen de voorgestelde wijzigingen van de MRL's aan de vereisten van dat artikel.
- (14) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) 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

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁷ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).