



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 31 oktober 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	27 oktober 2023
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D089878/3
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 de maximumgehalten aan residuen van haloxyfop in of op bepaalde producten betreft

Hierbij gaat voor de delegaties document D089878/3.

Bijlage: D089878/3



Brussel, **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...](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 de maximumgehalten aan residuen van haloxyfop in of op bepaalde producten betreft

(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 de maximumgehalten aan residuen van haloxyfop in of op bepaalde producten betreft

(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), en artikel 49, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor de werkzame stof haloxyfop zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag voor invoertoleranties ingediend voor haloxyfop, dat in Australië op lijnzaad en koolzaad wordt gebruikt. De aanvrager voert aan dat het toegestane gebruik van die stof op de voornoemde gewassen in Australië leidt tot residugehalten die het MRL voor lijnzaad in Verordening (EG) nr. 396/2005 overschrijden en dat een hoger MRL nodig is om handelsbelemmeringen voor de invoer van lijnzaad en koolzaad te vermijden.
- (3) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat de aanvraag geëvalueerd en is het evaluatieverslag overeenkomstig artikel 9 van die verordening bij de Commissie ingediend.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft besteed aan de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren en zij heeft een met redenen omkleed advies over het voorgestelde MRL uitgebracht². Zij heeft dat advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat aan alle vereisten met betrekking tot de gegevens was voldaan en dat de door de aanvrager gevraagde wijziging van het MRL op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar was. Zij heeft rekening gehouden met de verbruiksgegevens en de op dat moment geldige informatie over de toxicologische eigenschappen van de stof. De EFSA heeft

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

geconcludeerd dat noch uit de gegevens over de levenslange blootstelling aan die stof via de consumptie van alle voedingsmiddelen die deze stof kunnen bevatten, noch uit de gegevens over de blootstelling op korte termijn door hoge consumptie van de die producten is gebleken dat er een risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname of de acute referentiedosis wordt overschreden.

- (6) Bij Verordening (EU) 2017/171 van de Commissie³ is reeds eerder op basis van een aanvraag voor een invoertolerantie een MRL voor sojabonen ingevoerd, nadat de EFSA had geconcludeerd dat het voorgestelde MRL veilig was voor de consument⁴.
- (7) In 2020 is de goedkeuring van de werkzame stof haloxyfop overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1643 van de Commissie⁵ niet verlengd vanwege het besluit van de aanvrager van de verlenging om die aanvraag tot verlenging van de goedkeuring niet langer te steunen.
- (8) Alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die haloxyfop bevatten, zijn ingetrokken. Het is derhalve passend de bestaande MRL's voor die werkzame stof uit bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 te schrappen overeenkomstig artikel 17 juncto artikel 14, lid 1, punt a), van die verordening.
- (9) Overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de Commissie de EFSA verzocht een met redenen omkleed advies uit te brengen waarin de risico's worden beoordeeld die de huidige MRL's op basis van invoertoleranties en CXL's voor haloxyfop kunnen inhouden voor de consument, rekening houdend met de meest recente beschikbare verbruiksgegevens en het al dan niet indienen van de vereiste bevestigende informatie om de tijdens de herziening van het MRL vastgestelde lacunes in de gegevens aan te pakken, overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005⁶.
- (10) De EFSA heeft geconcludeerd dat de bestaande MRL's voor haloxyfop in sojabonen en de voorgestelde invoertoleranties voor die werkzame stof in lijnzaad en koolzaad en de bestaande CXL's voor uien en zonnebloemzaad naar verwachting geen risico voor de consument zullen vormen. Gezien de meest recente verbruiksgegevens en gegevensvereisten was voor sojabonen en zonnebloemzaad echter bepaalde informatie niet beschikbaar, zodat verder onderzoek door risicomangers nodig was⁷.
- (11) Aangezien het MRL voor haloxyfop in sojabonen en de CXL voor zonnebloemzaad als veilig voor de consument worden beschouwd en de ontbrekende informatie pas

³ Verordening (EU) 2017/171 van de Commissie van 30 januari 2017 tot wijziging van de bijlagen II, III en IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen voor aminopyralide, azoxystrobin, cyantraniliprole, cyflufenamid, cyproconazool, diethofencarb, dithiocarbamaten, fluzifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propaquizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* stam SC1 en zoxamide in of op bepaalde producten (PB L 30 van 3.2.2017, blz. 45).

⁴ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

⁵ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1643 van de Commissie van 5 november 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen calciumfosfide, denatoniumbenzoesaat, haloxyfop-P, imidacloprid, penycuron en zêta-cypermethrin (PB L 370 van 6.11.2020, blz. 18).

⁶ Verordening (EU) 2015/2075 van de Commissie van 18 november 2015 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van abamectine, desmedifam, dichloorprop-P, haloxyfop-P, oryzalin en fenmedifam in of op bepaalde producten (PB L 302 van 19.11.2015, blz. 15).

⁷ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P. *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

tijdens de door de EFSA uitgevoerde risicobeoordeling in 2022 is vastgesteld, moet de aanvrager voldoende tijd krijgen om de gevraagde gegevens in te dienen. Die MRL's zullen daarom binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening worden herzien, rekening houdend met de beschikbare informatie. Aangezien er geen risico is voor de consument, is het passend de MRL's voor uien, sojabonen, lijnzaad, koolzaad en zonnebloemzaad in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 vast te stellen op de door de EFSA vastgestelde niveaus.

- (12) Daarnaast heeft de EFSA vastgesteld dat de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens voor melk van 0,01* mg/kg de belangrijkste oorzaak is van chronische blootstelling, zodat de bepaalbaarheidsgrens voor dit product moet worden vastgesteld op 0,002 mg/kg. Voor alle andere producten moeten de respectieve MRL's voor haloxyfop in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), juncto artikel 17 van Verordening (EG) nr. 396/2005 op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens worden vastgesteld.
- (13) De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie geraadpleegd over de noodzaak van de aanpassing van bepaalde bepaalbaarheidsgrenzen in verband met bestrijdingsmiddelenresiduen van haloxyfop. Die laboratoria hebben voor alle producten productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen voorgesteld die analytisch haalbaar zijn.
- (14) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (15) Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 moet bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Opdat producten op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt en geconsumeerd kunnen worden, mag deze verordening niet van toepassing zijn op producten die in de Unie zijn geproduceerd of in de Unie zijn ingevoerd vóór de nieuwe MRL's van toepassing zijn geworden en waarvoor een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd.
- (17) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de gewijzigde MRL's van toepassing worden, zodat de lidstaten, derde landen en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de wijziging van de MRL's zullen voortvloeien.
- (18) 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

Verordening (EG) nr. 396/2005 blijft in de versie die vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op producten die vóór [*Office of Publications: please insert date 6 months after the date of entry into force of this regulation*] in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd.

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 Publications: please insert date 6 months after the date of entry into force of this regulation*].

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