



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 18 november 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	11 november 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D081427/03
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 abamectine in of op bepaalde producten betreft

Hierbij gaat voor de delegaties document D081427/03.

Bijlage: D081427/03



Brussel, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **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 abamectine 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 abamectine 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 abamectine zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Bij de herziening van die MRL's overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar met redenen omkleed advies² vastgesteld dat voor sommige producten bepaalde informatie ontbreekt. De beschikbare informatie was toereikend voor de EFSA om MRL's voor te stellen die veilig zijn voor de consument en in bijlage II bij die verordening is aangegeven welke gegevens ontbreken, alsmede de datum waarop de ontbrekende informatie ter ondersteuning van de voorgestelde MRL's bij de EFSA moest worden ingediend.
- (3) De aanvrager heeft de ontbrekende informatie ingediend samen met een verzoek op grond van artikel 6 van Verordening (EG) nr. 396/2005 tot wijziging van de bestaande MRL's voor abamectine in bepaalde producten.
- (4) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat de aanvraag geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend.
- (5) De EFSA heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft geschonken aan risico's voor consumenten en, in voorkomend geval, voor dieren.
- (6) Op 23 januari 2020 heeft de EFSA een met redenen omkleed advies uitgebracht over de evaluatie van de bevestigende gegevens die zijn ingediend naar aanleiding van de

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2014;12(9):3823.

herziening van het MRL op grond van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 en over het verzoek tot wijziging van de bestaande maximumresiduegehalten voor abamectine in verschillende producten³.

- (7) Voor amandelen, hazelnoten, walnoten, aalbessen (rood, wit en zwart), kruisbessen (geel, groen en rood), papaja's en witlof/witloof/Brussels lof heeft de aanvrager geen informatie over residuproeven verstrekt. De EFSA heeft geconcludeerd dat de lacunes in de gegevens dus niet voldoende zijn aangepakt en dat de risicomangers kunnen overwegen die MRL's op de bepaalbaarheidsgrens vast te stellen of te handhaven. Daarom moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 op de bepaalbaarheidsgrens worden vastgesteld. Bijlage II moet derhalve worden gewijzigd en de verwijzing met betrekking tot aanvullende informatie moet uit die bijlage worden geschrapt.
- (8) Voor kweeperen, mispels en loquats/Japanse mispels heeft de aanvrager voorgesteld een MRL af te leiden op basis van alternatieve goede landbouwpraktijken (GLP). Dit gebruik en de residuproeven zijn reeds beoordeeld in een eerder met redenen omkleed advies⁴. De EFSA heeft geconcludeerd dat de residuegegevens toereikend waren om de voorstellen voor lagere MRL's voor die producten te ondersteunen. Daarom moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het door de EFSA vastgestelde niveau.
- (9) Voor bladselderij/snijselder, bonen (met peul) en erwten (met peul) heeft de EFSA geconcludeerd dat de residuegegevens toereikend waren om het MRL voor die producten te ondersteunen. Daarom moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het door de aanvrager gevraagde niveau.
- (10) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn aanvragen voor invoertoleranties ingediend voor abamectine, dat in de Verenigde Staten op bepaalde producten wordt gebruikt.
- (11) De aanvrager heeft aangevoerd dat het toegestane gebruik van abamectine op deze gewassen in dat land leidt tot residuegehalten die de MRL's in Verordening (EG) nr. 396/2005 overschrijden en dat hogere MRL's nodig zijn om handelsbelemmeringen voor de invoer van die gewassen te vermijden.
- (12) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn die aanvragen door de betrokken lidstaat geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend.
- (13) De EFSA heeft de aanvragen en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft geschonken aan risico's voor consumenten en, in voorkomend geval, voor dieren.
- (14) Op 10 juli 2020 heeft de EFSA een met redenen omkleed advies uitgebracht over de vaststelling van invoertoleranties voor abamectine in verschillende gewassen⁵.

³ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities. *EFSA Journal* 2020;18(1):5989.

⁴ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. *EFSA Journal* 2015;13(7):4189.

⁵ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops. *EFSA Journal* 2020;18(7):6173.

- (15) Wat de door de aanvrager gevraagde wijzigingen van de MRL's voor avocado's, tuinkers en andere kiemen en scheuten, winterkers, raketsla/rucola, babyleafgewassen (met inbegrip van *Brassica*-soorten), andere slasoorten, postelein, knolvenkel en katoenzaad betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat aan alle eisen met betrekking tot de volledigheid van de ingediende gegevens was voldaan en dat de door de aanvrager gevraagde wijzigingen van de MRL's op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar waren. De EFSA heeft rekening gehouden met de meest recente informatie over de toxicologische eigenschappen van de stof. Noch uit de gegevens over de levenslange blootstelling aan deze stof via de consumptie van alle levensmiddelen die deze stof kunnen bevatten, noch uit de gegevens over de blootstelling op korte termijn door hoge consumptie van de desbetreffende producten is gebleken dat er een risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname of de acute referentiedosis wordt overschreden. Daarom moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het door de aanvrager gevraagde niveau.
- (16) In het kader van de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof abamectine in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁶ heeft de EFSA een conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van die werkzame stof gepubliceerd⁷. Op basis van het onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit heeft de EFSA geadviseerd een lagere aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) en een lagere acute referentiedosis (ARfD) vast te stellen.
- (17) In het licht van die lagere ADI en ARfD heeft de Commissie de EFSA op 3 februari 2021 overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 verzocht om een met redenen omkleed advies waarin de risico's voor de consumenten van bepaalde bestaande MRL's voor abamectine worden beoordeeld.
- (18) Op 6 oktober 2021 heeft de EFSA een met redenen omkleed advies uitgebracht over de gerichte beoordeling van bepaalde tot bezorgdheid aanleiding gevende maximumgehalten aan residuen van abamectine⁸.
- (19) Voor appels, peren en andijvie heeft de EFSA onaanvaardbare risico's met betrekking tot de huidige MRL's vastgesteld. De lidstaten werden geconsulteerd en verzocht verslag uit te brengen over mogelijke alternatieve goede landbouwpraktijken die zouden leiden tot veilige MRL's voor de consument. Voor appels en peren konden de lidstaten geen alternatieve GLP voorstellen. Er waren geen ondersteunende gegevens beschikbaar voor de GLP voor andijvie. Daarom kon geen MRL worden afgeleid voor appels, peren en andijvie. Derhalve moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 op de bepaalbaarheidsgrens worden vastgesteld.
- (20) Voor aardbeien, tomaten, komkommers, courgettes, veldsla, sla, kervel en peterselie heeft de EFSA onaanvaardbare risico's met betrekking tot de huidige MRL's vastgesteld. De lidstaten werden geconsulteerd en verzocht verslag uit te brengen over

⁶ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

⁷ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin. *EFSA Journal* 2020;18(8):6227.

⁸ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin. *EFSA Journal* 2021;19(10):6842.

mogelijke alternatieve goede landbouwpraktijken die zouden leiden tot veilige MRL's voor de consument. De lidstaten hebben dergelijke GLP's vastgesteld voor aardbeien, tomaten, komkommers, courgettes, veldsla, sla, kervel en peterselie. De EFSA heeft daarom aanbevolen de MRL's voor die producten te verlagen. Daarom moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het door de EFSA vastgestelde niveau.

- (21) Voor paprika's heeft de EFSA onaanvaardbare risico's bij de huidige MRL's voor consumenten vastgesteld. De lidstaten werden geconsulteerd en verzocht verslag uit te brengen over mogelijke alternatieve goede landbouwpraktijken die zouden leiden tot veilige MRL's voor de consument. De EFSA heeft geconcludeerd dat de lidstaten weliswaar een alternatieve GLP voor paprika's hebben vastgesteld, maar dat bepaalde informatie niet beschikbaar was en dat er behoefte was aan verder onderzoek door risicomangers. Aangezien er geen risico is voor de consumenten, moeten de MRL's voor paprika's ook in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het door de EFSA vastgestelde niveau. Dat MRL wordt later opnieuw beoordeeld; daarbij zal rekening worden gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt.
- (22) De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie voor bestrijdingsmiddelenresiduen geraadpleegd over de noodzaak van de aanpassing van bepaalde bepaalbaarheidsgrenzen. Voor abamectine hebben die laboratoria productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen voorgesteld die analytisch haalbaar zijn.
- (23) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (24) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (25) Deze verordening mag niet van toepassing zijn op producten die in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd vóór de gewijzigde MRL's van toepassing zijn geworden en waarvoor uit informatie blijkt dat een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd, zodat deze op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt en geconsumeerd kunnen worden. Dit geldt voor alle producten met uitzondering van appels, peren, aardbeien, tomaten, paprika's, komkommers, courgettes, veldsla, sla, andijvie, kervel en peterselie.
- (26) 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 aanpassen aan de nieuwe eisen die uit de wijziging van de MRL's zullen voortvloeien.
- (27) 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

Wat de werkzame stof abamectine in en op alle producten met uitzondering van appels, peren, aardbeien, tomaten, paprika's, komkommers, courgettes, veldsla, sla, andijvie, kervel

en peterselie betreft, blijft Verordening (EG) nr. 396/2005 in de versie die vóór de wijziging bij deze verordening van kracht was, van toepassing op producten die vóór [*Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*] 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 [*Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: zes maanden na de inwerkingtreding*].

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