



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 23 november 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	6 november 2023
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D087941/4
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van (Z)-13-hexadecen-11-yn-1-ylacetaat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadone, prochloraz en natriumhypochloriet in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D087941/4.

Bijlage: D087941/4

Brussel, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

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

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van (Z)-13-hexadeceen-11-yn-1-ylacetaat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadone, prochloraz en natriumhypochloriet in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van (Z)-13-hexadeceen-11-yn-1-ylacetaat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat, acrinathrin, azimsulfuron, famoxadone, prochloraz en natriumhypochloriet 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), artikel 18, lid 1, punt b), en artikel 49, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor acrinathrin, azimsulfuron, famoxadone en prochloraz zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor (Z)-13-hexadeceen-11-yn-1-ylacetaat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat en natriumhypochloriet zijn in Verordening (EG) nr. 396/2005 geen specifieke MRL's vastgesteld. Aangezien die werkzame stoffen niet zijn opgenomen in bijlage IV bij die verordening, is de in artikel 18, lid 1, punt b), van die verordening opgenomen standaardwaarde van 0,01 mg/kg van toepassing.
- (2) De goedkeuring van de werkzame stoffen (Z)-13-hexadeceen-11-yn-1-ylacetaat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat is op 13 mei 2016 verstreken. De Commissie heeft de goedkeuring van die werkzame stoffen ingetrokken bij de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2016/638² en (EU) 2016/636³ van de Commissie, aangezien de aanvragers de bevestigende informatie niet binnen de gestelde termijn hebben ingediend. De goedkeuring van de werkzame stof natriumhypochloriet is op 31 augustus 2019 verstreken aangezien geen aanvraag tot verlenging ervan is ingediend. Voor die werkzame stoffen is de standaardwaarde van 0,01 mg/kg van toepassing, zoals vastgesteld in artikel 18, lid 1, punt b), van Verordening (EG)

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Uitvoeringsverordening (EU) 2016/638 van de Commissie van 22 april 2016 tot intrekking van de goedkeuring van de werkzame stof Z-13-hexadeceen-11-yn-1-ylacetaat, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 108 van 23.4.2016, blz. 28).

³ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/636 van de Commissie van 22 april 2016 tot intrekking van de goedkeuring van de werkzame stof (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraeen-1-ylisobutyraat, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 108 van 23.4.2016, blz. 22).

nr. 396/2005. De MRL's van die werkzame stoffen moeten vanwege de toepasselijke specifieke analysemethoden voor alle producten worden vastgesteld op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens ("LOD") in bijlage V bij die verordening.

- (3) De goedkeuring van de werkzame stof acrinathrin is op 31 december 2021 verstreken aangezien de aanvrager geen aanvraag tot verlenging heeft ingediend. Alle bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, zijn ingetrokken. Voor acrinathrin zijn er geen MRL's op basis van Codex-grenswaarden ("CXL's") of op basis van aanvragen voor invoertoleranties. Het is derhalve passend om de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 voor die werkzame stof vastgestelde MRL's te schrappen overeenkomstig artikel 17 in samenhang met artikel 14, lid 1, punt a), van die verordening. De MRL's voor alle producten moeten in bijlage V bij die verordening op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens worden vastgesteld. Aangezien de MRL's voor alle producten zijn vastgesteld op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen, zijn er bovendien geen bevestigende gegevens meer nodig. Daarom moeten alle voetnoten met verzoeken om bevestigende gegevens worden geschrapt.
- (4) De goedkeuring van de werkzame stof azimsulfuron is op 31 december 2021 verstreken aangezien geen aanvraag tot verlenging ervan is ingediend. Alle bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, zijn ingetrokken. Voor azimsulfuron zijn er geen MRL's op basis van CXL's of op basis van aanvragen voor invoertoleranties. Het is derhalve passend om de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 voor die werkzame stof vastgestelde MRL's te schrappen overeenkomstig artikel 17 in samenhang met artikel 14, lid 1, punt a), van die verordening. De MRL's voor alle producten moeten in bijlage V bij die verordening op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens worden vastgesteld.
- (5) De goedkeuring van de werkzame stof famoxadone is op 9 september 2021 verstreken aangezien de Commissie de goedkeuring niet heeft verlengd. Alle bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, zijn ingetrokken. Er zijn geen op aanvragen voor invoertoleranties gebaseerde MRL's. Er bestaan MRL's op basis van CXL's. Op 30 maart 2023 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een verklaring gepubliceerd over de gerichte risicobeoordeling voor famoxadone⁴. In de verklaring heeft de EFSA de CXL's beoordeeld in het licht van de verlaagde toxicologische referentiewaarden die zijn vastgesteld na de niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof famoxadone bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1379 van de Commissie⁵. De EFSA heeft aanbevolen het MRL van famoxadone in of op tafeldruiven te verlagen, aangezien niet kon worden uitgesloten dat de acute referentiedosis zou worden overschreden. MRL's voor wijndruiven, aardappelen, tomaten, komkommers, courgettes, gerst, tarwe, varkens (spier, vet, lever, nier, eetbare slachtafvallen (met uitzondering van lever en nier)), runderen (spier, vet, lever, nier, eetbare slachtafvallen (met uitzondering van lever en nier)), schapen (spier, vet, lever, nier, eetbare slachtafvallen (met uitzondering van lever en nier)); geiten (spier, vet, lever, nier,

⁴ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Statement on the targeted risk assessment for famoxadone. *EFSA Journal* 2023;21(3):7932.

⁵ Uitvoeringsverordening (EU) 2021/1379 van de Commissie van 19 augustus 2021 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof famoxadone 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 297 van 20.8.2021, blz. 32).

eetbare slachtafvallen (met uitzondering van lever en nier)), paardachtigen (spier, vet, lever, nier, eetbare slachtafvallen (met uitzondering van lever en nier)), andere gekweekte landdieren (spier, vet, lever, nier, eetbare slachtafvallen (met uitzondering van lever en nier)), pluimvee, melk en vogeleieren zijn gebaseerd op CXL's waarvan de Autoriteit heeft bevestigd dat zij veilig zijn voor de consument. Die MRL's moeten op de bestaande niveaus worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 3, lid 2, punt g), en artikel 14, lid 2, punten a), c) en e), van Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor aubergines, augurken, meloenen, broccoli, bloemkolen, preien, haver, rogge en kruidenthee van bloemen waarvoor de MRL's zijn gebaseerd op toepassingen die in de EU niet meer zijn toegelaten, is het daarom passend de bestaande MRL's voor famoxadone in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 overeenkomstig artikel 17 juncto artikel 14, lid 1, punt a), en artikel 14, lid 2, van die verordening te verlagen tot de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens. Bovendien moet, om twijfel te voorkomen, de voetnoot met betrekking tot het ontbreken van informatie over de analysemethoden worden geschrapt.

- (6) De goedkeuring van de werkzame stof prochloraz is op 31 december 2021 verstreken aangezien geen aanvraag tot verlenging ervan is ingediend. Alle bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, zijn ingetrokken. Er zijn geen op aanvragen voor invoertoleranties gebaseerde MRL's. Er bestaan MRL's op basis van CXL's, maar de residudefinitie verschilt van die van de Codex Alimentarius en er zijn geen bevestigende gegevens ingediend ter ondersteuning van die MRL's. Op 30 augustus 2023 heeft de EFSA bovendien een verklaring gepubliceerd over de gerichte risicobeoordeling voor prochloraz⁶. In die verklaring heeft de EFSA de CXL's beoordeeld en vastgesteld dat niet kon worden uitgesloten dat de acute referentiedosis voor granaatappels en papaja's zou worden overschreden. Het is derhalve passend om de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 voor die werkzame stof vastgestelde MRL's te schrappen overeenkomstig artikel 17 in samenhang met artikel 14, lid 1, punt a), van die verordening. De MRL's voor alle producten moeten overeenkomstig artikel 18, lid 1, punt b), van die verordening worden in bijlage V bij die verordening vastgesteld op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens. Aangezien de MRL's voor alle producten zijn vastgesteld op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen, zijn er bovendien geen bevestigende gegevens meer nodig. Daarom moeten alle voetnoten met verzoeken om bevestigende gegevens worden geschrapt.
- (7) De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie voor bestrijdingsmiddelenresiduen geraadpleegd over de noodzaak van de aanpassing van bepaalde bepaalbaarheidsgrenzen. Voor alle werkzame stoffen die onder deze verordening vallen, hebben die laboratoria productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen voorgesteld die analytisch haalbaar zijn.
- (8) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de gewijzigde MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (9) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Deze verordening mag niet van toepassing zijn op producten die in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd vóór de gewijzigde MRL's van toepassing worden en waarvoor uit informatie blijkt dat een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd, zodat deze op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt

⁶ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Statement on the targeted risk assessment for prochloraz. *EFSA Journal* 2023;21(8):8231.

en geconsumeerd kunnen worden. Dit geldt voor alle producten, met uitzondering van famoxadone in of op tafeldruiven en voor prochloraz in of op granaatappels en papaja's.

- (11) 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 eisen die uit de wijziging van de MRL's voortvloeien.
- (12) 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 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 vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op producten die vóór [*Publications Office, please insert date 6 months after the date of entry into force of this Regulation*] in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd, behalve voor famoxadone in of op tafeldruiven en voor prochloraz in of op granaatappels en papaja's.

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 [*Publications Office, 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