



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 9 november 2023  
(OR. en)

15194/23

**DENLEG 53**  
**PESTICIDE 59**  
**AGRILEG 282**

### **BEGELEIDENDE NOTA**

---

van: de Europese Commissie  
ingekomen: 7 november 2023  
aan: het secretariaat-generaal van de Raad

---

nr. Comdoc.: D089656/3

---

Betreft: VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE  
van XXX  
tot wijziging en rectificatie van bijlage II bij Verordening (EG) nr.  
396/2005 van het  
Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan  
residuen van  
mandipropamid in of op bepaalde producten betreft

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D089656/3.

Bijlage: D089656/3

Brussel, **XXX**  
PLAN/2023/750  
(POOL/E4/2023/750/750-EN.docx)  
D089656/03  
[...](2023) **XXX** draft

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

van **XXX**

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

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

## **tot wijziging en rectificatie van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van mandipropamid 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 Raad<sup>1</sup>, en met name artikel 14, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor mandipropamid zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Op grond van artikel 6, leden 2, en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag ingediend voor een invoertolerantie voor mandipropamid dat in Brazilië op papaja's wordt gebruikt. De aanvrager heeft aangevoerd dat het toegestane gebruik van die stof op dat gewas in dat land 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.
- (3) Overeenkomstig artikel 8 en 9 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat deze aanvraag geëvalueerd en het evaluatieverslag aan de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) toegezonden.
- (4) De EFSA heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld. Zij heeft met name de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren onderzocht en zij heeft een met redenen omkleed advies over het voorgestelde MRL uitgebracht<sup>2</sup>. Zij heeft haar met redenen omkleed advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat voor papaja's 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. De EFSA heeft rekening gehouden met de meest recente informatie over de toxicologische eigenschappen van mandipropamid. 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

<sup>1</sup> PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

<sup>2</sup> Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas. *EFSA Journal* 2023;21(1):7741.

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.

- (6) Op grond van het met redenen omklede advies van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 genoemde relevante factoren, is geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging van het MRL aanvaardbaar is.
- (7) Bovendien heeft de EFSA in het kader van de overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005<sup>3</sup> uitgevoerde herziening van alle bestaande MRL's voor mandipropamid vastgesteld dat bepaalde informatie over de toxiciteit van metaboliet SYN 500003 ontbreekt wat wortelgewassen betreft. Aangezien er geen risico was voor consumenten, zijn de MRL's voor die producten bij Verordening (EU) 2019/1176 van de Commissie<sup>4</sup> vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005, samen met een voetnoot waarin wordt verlangd dat die ontbrekende informatie wordt verstrekt.
- (8) Als gevolg van een fout was de voetnoot waarin informatie over de toxiciteit van de metaboliet SYN 500003 wordt verlangd, echter niet opgenomen voor de MRL's van mandipropamid voor aardappelen, rode bieten en radijzen, die tot de groep van de wortelgewassen behoren. Daarom moet bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden gerectificeerd door een voetnoot op te nemen waarin wordt verlangd dat de bovengenoemde ontbrekende informatie over de toxiciteit van metaboliet SYN 500003 met betrekking tot de residuen van mandipropamid op aardappelen, rode bieten en radijzen wordt verstrekt.
- (9) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) 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*.

---

<sup>3</sup> Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2018;16(5):5284.

<sup>4</sup> Verordening (EU) 2019/1176 van de Commissie van 10 juli 2019 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 2,5-dichloorbenzoëzuurmethylester, mandipropamid, en profoxydim in of op bepaalde producten (PB L 185 van 11.7.2019, blz. 1).

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*