



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 29 november 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	23 november 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D080714/03
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van de bijlagen II, III, IV en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van benzalkoniumchloride (BAC), chloorprofam, didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), flutriafol, metazachloor, nicotine, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilicaat, thiabendazool en triadimenol in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D080714/03.

Bijlage: D080714/03



Brussel, **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II, III, IV en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van benzalkoniumchloride (BAC), chloorprofam, didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), flutriafol, metazachloor, nicotine, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilicaat, thiabendazool en triadimenol in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II, III, IV en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van benzalkoniumchloride (BAC), chloorprofam, didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), flutriafol, metazachloor, nicotine, profenofos, quizalofop-P, natriumaluminiumsilicaat, thiabendazool en triadimenol 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), en artikel 18, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor flutriafol, metazachloor, quizalofop-P, thiabendazool en triadimenol zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor profenofos zijn MRL's vastgesteld in bijlage II en bijlage III, deel B, bij die verordening. Voor benzalkoniumchloride (BAC), chloorprofam, didecyldimethylammoniumchloride (DDAC) en nicotine zijn MRL's vastgesteld in deel A van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Natriumaluminiumsilicaat is opgenomen in bijlage IV bij die verordening.
- (2) BAC is geen goedgekeurde werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen in het kader van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad². DDAC was goedgekeurd als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen voor gebruik op siergewassen, maar alle vergunningen voor gewasbeschermingsmiddelen die DDAC bevatten, zijn ingetrokken na het intrekken van die goedkeuring³. Beide stoffen worden echter gebruikt als biociden voor ontsmetting. Dat gebruik kan leiden tot aantoonbare residuen in levensmiddelen. Voor beide stoffen zijn daarom bij Verordening (EU) nr. 1119/2014 van de Commissie⁴ tijdelijke MRL's vastgesteld

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 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).

³ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 175/2013 van de Commissie van 27 februari 2013 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat de intrekking van de goedkeuring van de werkzame stof didecyldimethylammoniumchloride betreft (PB L 56 van 28.2.2013, blz. 4).

⁴ Verordening (EU) nr. 1119/2014 van de Commissie van 16 oktober 2014 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor benzalkoniumchloride en didecyldimethylammoniumchloride in of op bepaalde producten (PB L 304 van 23.10.2014, blz. 43).

voor alle producten, aangezien exploitanten van levensmiddelenbedrijven hebben aangetoond dat residuen van die stoffen in levensmiddelen aanwezig zijn in concentraties die vaak het standaard-MRL van 0,01 mg/kg overschrijden als gevolg van het gebruik van die stoffen als biocide. Die MRL's moesten na vijf jaar worden herzien op basis van monitoringgegevens.

- (3) De Commissie heeft de monitoringgegevens voor BAC geanalyseerd, en daaruit is gebleken dat residuen van deze stof nog steeds voorkomen in verscheidene producten, in concentraties die hoger zijn dan de bepaalbaarheidsgrens en vergelijkbaar zijn met het bestaande tijdelijke MRL. De Commissie heeft ook de monitoringgegevens voor DDAC geanalyseerd, en daaruit is gebleken dat residuen van deze stof nog steeds voorkomen in bepaalde producten van dierlijke oorsprong, in concentraties die hoger zijn dan de bepaalbaarheidsgrens en vergelijkbaar zijn met het bestaande tijdelijke MRL. In producten van plantaardige oorsprong zijn de residugehalten van DDAC gedaald en liggen consequent onder de bestaande tijdelijke MRL's. Daarom moeten de bestaande tijdelijke MRL's voor DDAC in die producten dienovereenkomstig worden verlaagd. De tijdelijke MRL's voor BAC en DDAC moeten binnen zeven jaar na de bekendmaking van deze verordening worden herzien teneinde de dan beschikbare nieuwe gegevens en informatie te evalueren.
- (4) De werkzame stof chloorprofam is niet goedgekeurd in de Unie. Bij Verordening (EU) 2021/155 van de Commissie⁵ is een tijdelijk MRL voor chloorprofam in aardappelen vastgesteld, aangezien uit de monitoringgegevens een mogelijke verontreiniging van aardappelen boven de bepaalbaarheidsgrens is gebleken wanneer zij worden opgeslagen in inrichtingen waar in het verleden chloorprofam is gebruikt. Krachtens die verordening zijn de aardappelhandelsorganisaties en de fabrikanten ertoe verplicht om nieuwe en efficiëntere reinigingspraktijken te ontwikkelen en toe te passen om dergelijke verontreiniging te verminderen, en om bij de Commissie nieuwe monitoringgegevens in te dienen die haar in staat zouden stellen dat tijdelijke MRL te herzien.
- (5) Het tijdelijke MRL voor chloorprofam in aardappelen is herzien op basis van de monitoringgegevens die uiterlijk op 31 december 2021 bij de Commissie zijn ingediend. Aangezien uit recente monitoringgegevens is gebleken dat een MRL lager dan 0,4 mg/kg momenteel haalbaar is, moet dit MRL worden vastgesteld op 0,35 mg/kg.
- (6) Dit tijdelijke MRL moet worden herzien op basis van de monitoringgegevens die uiterlijk op 31 december 2022 en vervolgens uiterlijk op 31 december van elk daaropvolgend jaar bij de Commissie worden ingediend. Dit zal de Commissie in staat stellen de situatie regelmatig opnieuw te beoordelen en waar nodig het MRL geleidelijk te verlagen naarmate de invoering van een betere reinigingsmethode vordert. Uiterlijk op 31 december 2022 moet samen met de monitoringgegevens een verslag over de vooruitgang en de invoering van reinigingspraktijken bij de Commissie worden ingediend, dat in de daaropvolgende jaren telkens moet worden bijgewerkt. De desbetreffende voetnoot voor aardappelen in bijlage III moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁵ Verordening (EU) 2021/155 van de Commissie van 9 februari 2021 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 maximumgehalten aan residuen van tetrachloorkoolstof, chloorthalonil, chloorprofam, dimethoaat, ethoprofos, fenamidone, methiocarb, omethoaat, propiconazool en pymetrozine in of op bepaalde producten (PB L 46 van 10.2.2021, blz. 5).

- (7) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag voor invoertoleranties ingediend voor flutriafol, dat in de Verenigde Staten wordt gebruikt op Cucurbitaceae met niet-eetbare schil. De aanvrager heeft gegevens ingediend waaruit blijkt dat het toegestane gebruik van die stof op dergelijke gewassen in de Verenigde Staten leidt tot residugehalten 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 in de Unie te vermijden. Samen met deze aanvraag heeft de aanvrager ook informatie over flutriafol in pitvruchten en wijndruiven, over residuproeven in rijst en over de opslagomstandigheden van de monsters van de vervoederingsstudies en de stabiliteit bij de opslag van varkenslever, runderlever, schapenlever, geitenlever, paardenlever en lever van andere landdieren ingediend die eerder tijdens de overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 uitgevoerde beoordeling van de aard van residuen in verwerkte producten niet beschikbaar was.
- (8) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat de aanvraag voor flutriafol geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend. 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 de voorgestelde MRL's uitgebracht⁶. Zij heeft dit advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt. De EFSA heeft geconcludeerd dat aan alle vereisten met betrekking tot de volledigheid van de ingediende gegevens was voldaan en dat de door de aanvrager gevraagde wijziging van de MRL's op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar was. 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 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.
- (9) Voor flutriafol in Cucurbitaceae met niet-eetbare schil moet het MRL worden vastgesteld op het door de EFSA vastgestelde niveau. De EFSA heeft de ingediende aanvullende gegevens bestudeerd en geconcludeerd dat voor rode bieten verdere aandacht voor risicobeheer nodig was, terwijl alle andere MRL's waarvoor bij de overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 uitgevoerde evaluatie lacunes in de gegevens waren vastgesteld, nu volledig door gegevens worden ondersteund. Voor flutriafol in rode bieten moeten de gegevens betreffende residuproeven van suikerbieten worden geëxtrapoleerd, waarbij het bestaande MRL wordt bevestigd. Daarom moeten alle desbetreffende voetnoten in bijlage II waarin wordt gewezen op de behoefte aan aanvullende gegevens, worden geschrapt en moet het MRL voor rode bieten worden gehandhaafd. Op grond van het met redenen omkleed advies van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van

⁶ EFSA 2020. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel). *EFSA Journal* 2020;18(12):6315.

Verordening (EG) nr. 396/2005 vermeldde relevante factoren is het passend de MRL's te wijzigen overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

- (10) Wat metazachloor betreft, heeft de aanvrager informatie over residuproeven voor metazachloor in sluitkool en koolrabi's ingediend die eerder tijdens de overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 uitgevoerde beoordeling niet beschikbaar was, en waaruit blijkt dat de MRL's volledig door gegevens worden ondersteund⁷. De aanvrager heeft ook informatie over residuproeven voor metazachloor op bloemkoolachtigen en boerenkolen ingediend die eerder tijdens het overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 uitgevoerde onderzoek niet beschikbaar was, en waardoor het mogelijk is MRL's vast te stellen die lager zijn dan de momenteel vastgestelde MRL's en die nog steeds volledig door gegevens worden ondersteund. Wat metazachloor op radijzen betreft, ontbreken nog steeds gegevens over residuproeven. De berekening van de voedingsbelasting van vee werd geactualiseerd op basis van de nieuwe informatie. Op basis van die geactualiseerde berekening kan voor lever van varkens een lager MRL van 0,15 mg/kg worden vastgesteld, dat veilig is voor de consument.
- (11) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat de aanvraag voor metazachloor geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend. De EFSA heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft geschonken aan de risico's voor de consument en, indien relevant, voor dieren en zij heeft een met redenen omkleed advies over de voorgestelde MRL's uitgebracht⁸. De EFSA heeft dat advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt. De EFSA heeft geconcludeerd dat aan alle vereisten met betrekking tot de volledigheid van de ingediende gegevens was voldaan en dat de door de aanvrager gevraagde wijziging van de MRL's op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar was. 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 die 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.
- (12) Voor metazachloor in sluitkool en koolrabi's moet het MRL op de bestaande niveaus worden gehandhaafd. Voor metazachloor in bloemkoolachtigen en boerenkolen moeten de MRL's worden verlaagd tot het door de EFSA aanbevolen niveau. Voor metazachloor op radijzen moet het MRL worden verlaagd tot de bepaalbaarheids grens. De desbetreffende voetnoten in bijlage II waarin wordt gewezen op de behoefte aan aanvullende gegevens voor die producten, moeten worden geschrapt. Voor metazachloor in varkenslever moet het MRL worden verlaagd tot het door de EFSA aanbevolen niveau. Op grond van het met redenen omkleed advies van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005

⁷ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

⁸ EFSA 2019. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

genoemde relevante factoren, voldoen de voorgestelde wijzigingen van de MRL's aan de vereisten van artikel 14, lid 2, van die verordening.

- (13) Voor nicotine zijn bij Verordening (EU) nr. 812/2011 van de Commissie⁹ tijdelijke MRL's voor rozenbottels, kruiden en eetbare bloemen, wilde paddenstoelen (vers), thee, kruidenthee en specerijen vastgesteld tot en met 19 oktober 2021, in afwachting van de indiening en evaluatie van nieuwe gegevens en informatie over het van nature voorkomen of de natuurlijke vorming van nicotine in die producten. Op grond van het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal is niet aangetoond dat nicotine van nature in die producten voorkomt en kan evenmin het vormingsmechanisme ervan worden verklaard. De EFSA en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven hebben recente monitoringgegevens ingediend waaruit blijkt dat de residugehalten van deze stof in die producten weliswaar gedaald zijn, maar nog steeds hoger zijn dan de bepaalbaarheidsgrens. Bovendien heeft de EFSA voor rozenbottels en thee onaanvaardbare risico's voor de consument als gevolg van de bestaande MRL's¹⁰ vastgesteld. Rekening houdend met het advies van de EFSA en op basis van monitoringgegevens is het daarom passend de MRL's voor nicotine in rozenbottels vast te stellen op 0,2 mg/kg, voor nicotine in kruiden en eetbare bloemen op 0,1 mg/kg, voor nicotine in wilde paddenstoelen (vers) op 0,02 mg/kg, voor nicotine in thee op 0,5 mg/kg, voor nicotine in kruidenthee op 0,3 mg/kg, voor nicotine in als specerij gebruikte zaden en als specerij gebruikte vruchten op 0,02 mg/kg, en voor alle andere specerijen op 0,07 mg/kg. Voor alle andere producten waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 396/2005 geen specifiek MRL is vastgesteld, moet worden aangegeven dat de bepaalbaarheidsgrens van toepassing is.
- (14) Het is passend de gehalten aan nicotine in rozenbottels, kruiden en eetbare bloemen, kruidenthee en specerijen te blijven monitoren en deze MRL's te herzien op basis van de monitoringgegevens die binnen zeven jaar na de bekendmaking van deze verordening bij de Commissie zijn ingediend. Het tijdelijke MRL voor nicotine in thee zal tot drie jaar na de bekendmaking van deze verordening geldig zijn. Na deze datum wordt het MRL 0,4 mg/kg, tenzij dat in het licht van nieuwe informatie die uiterlijk op 30 juni 2025 moet worden ingediend, opnieuw bij een verordening wordt gewijzigd. Wat nicotine in wilde paddenstoelen (vers) betreft, is het passend de herziening van dit MRL af te stemmen op de herziening van het tijdelijke MRL voor wilde paddenstoelen (droog), dat zal worden gebaseerd op monitoringgegevens die bij de Commissie zijn ingediend binnen zeven jaar na de bekendmaking van Verordening (EU) 2022/1290¹¹, waarin de tijdelijke MRL's voor deze stof in andere producten wordt herzien.

⁹ Verordening (EU) nr. 812/2011 van de Commissie van 10 augustus 2011 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van dimethomorf, fluopicolide, mandipropamid, metrafenon, nicotine en spirotramat in of op bepaalde producten (PB L 208 van 13.8.2011, blz. 1).

¹⁰ EFSA 2022. Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers. *EFSA Journal* 2022;20(9):7566.

¹¹ Verordening (EU) 2022/1290 van de Commissie van 22 juli 2022 tot wijziging van de bijlagen II, III en IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van ametoctradin, chloormequat, dodine, nicotine, profenofos en *Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus* (SeMNPV) isolaat BV-0004 in of op bepaalde producten betreft (PB L 196 van 25.7.2022, blz. 74).

- (15) Voor profenofos was bij Verordening (EU) nr. 1096/2014 van de Commissie¹² voor kruiden en eetbare bloemen een tijdelijk MRL vastgesteld tot en met 18 oktober 2021, in afwachting van de indiening van monitoringgegevens over de aanwezigheid van die werkzame stof in die producten. De EFSA en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven hebben recente monitoringgegevens ingediend waaruit blijkt dat de residugehalten van deze werkzame stof in kruiden en eetbare bloemen weliswaar gedaald zijn, maar nog steeds hoger zijn dan de bepaalbaarheidsgrens. Daarom moet het MRL voor kruiden en eetbare bloemen worden vastgesteld op 0,03 mg/kg. Het is passend de gehalten aan profenofos in kruiden en eetbare bloemen te blijven monitoren en dit MRL te herzien op basis van de monitoringgegevens die binnen zeven jaar na de bekendmaking van deze verordening bij de Commissie zijn ingediend.
- (16) Op grond van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag ingediend met een verzoek tot wijziging van de bestaande MRL's voor quizalofop-P als gevolg van het gebruik van quizalofop-P-ethyl op karwij.
- (17) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat de aanvraag geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend. De EFSA heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft geschonken 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 uitgebracht¹³. De EFSA heeft dit advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt. De EFSA heeft geconcludeerd dat aan alle vereisten met betrekking tot de volledigheid van de ingediende gegevens was voldaan en heeft op basis van de beschikbare gegevens voorgesteld een lager MRL vast te stellen dat op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar is. 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 is gebleken dat er een risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname of de acute referentiedosis wordt overschreden. Op grond van het met redenen omkleed advies van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 vermelde relevante factoren is het passend de MRL's te wijzigen overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
- (18) Alle aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof natriumaluminiumsilicaat werden ingetrokken en de verlengingsprocedure werd beëindigd vóór de risicobeoordeling van de EFSA. De goedkeuring van

¹² Verordening (EU) nr. 1096/2014 van de Commissie van 15 oktober 2014 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 carbaryl, procymidon en profenofos in of op bepaalde producten (PB L 300 van 18.10.2014, blz. 5).

¹³ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway. *EFSA Journal* 2021; 19 (12): 6957, 32 blz. Wetenschappelijke verslagen van de EFSA, online beschikbaar: <https://www.efsa.europa.eu>

natriumaluminiumsilicaat stof is op 31 augustus 2019 verstreken¹⁴. Natriumaluminiumsilicaat was tijdelijk in bijlage IV opgenomen in afwachting van de afronding van de evaluatie ervan uit hoofde van Richtlijn 91/414/EEG en in afwachting van de herziening ervan overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005. Na het verstrijken van de goedkeuring heeft de EFSA deze stof opgenomen in haar verklaring over werkzame stoffen in bestrijdingsmiddelen waarvoor geen herziening van de bestaande MRL's op grond van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 nodig is¹⁵. In die verklaring heeft de EFSA aangegeven dat er onvoldoende bewijs is om tot een conclusie te komen over de veiligheid van deze stof, aangezien er geen volledige reeks toxicologische gegevens beschikbaar is. Daarom, en rekening houdend met het feit dat natriumaluminiumsilicaat bijdraagt aan de totale blootstelling aan aluminium via de menselijke voeding, die voor een aanzienlijk deel van de Europese bevolking reeds hoger is dan de toelaatbare wekelijkse inname¹⁶, moeten alle MRL's voor die werkzame stof op de bepaalbaarheidsgrens worden vastgesteld en overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), juncto artikel 17 van Verordening (EG) nr. 396/2005 in bijlage V worden opgenomen.

- (19) Wat thiabendazool betreft, heeft één aanvrager in het kader van de indiening van verschillende aanvragen tot wijziging van de bestaande MRL's voor thiabendazool in verschillende gewassen op grond van artikel 6, lid 1, en artikel 6, lid 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005, informatie ingediend die eerder niet beschikbaar was tijdens het overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 uitgevoerde onderzoek inzake analysemethoden voor thiabendazool in producten van dierlijke oorsprong.
- (20) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn de aanvragen voor thiabendazool door de betrokken lidstaten geëvalueerd en zijn de evaluatieverslagen bij de Commissie ingediend. De EFSA heeft de aanvragen en de evaluatieverslagen beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft geschonken aan de risico's voor de consument en, indien relevant, voor dieren en zij heeft een met redenen omkleed advies over de voorgestelde MRL's uitgebracht¹⁷. De EFSA heeft dit advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt. De EFSA heeft geconcludeerd dat aan alle vereisten 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. In haar conclusie heeft de EFSA rekening gehouden met de meest recente gegevens over de toxicologische eigenschappen van de stof. Noch uit de gegevens over de langdurige blootstelling aan deze stof via de consumptie van alle levensmiddelen die deze stof kunnen bevatten, noch uit de

¹⁴ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/324 van de Commissie van 25 februari 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen bifenthrin, carboxin, FEN 560 (ook fenegriek of fenegriekzaadpoeder genoemd), als extractieresidu verkregen peperpoeder en natriumaluminiumsilicaat (PB L 57 van 26.2.2019, blz. 1).

¹⁵ EFSA 2019. Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2019;17(12):5954.

¹⁶ Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. *The EFSA Journal* (2008) 754, blz. 1-34.

¹⁷ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

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.

- (21) Op grond van het met redenen omkleed advies van de EFSA en rekening houdend met de ter zake relevante factoren zijn de respectieve wijzigingen van de MRL's voor producten van plantaardige oorsprong uitgevoerd bij Verordening (EU) 2021/1807 van de Commissie¹⁸.
- (22) Voor thiabendazool in producten afkomstig van runderen, producten afkomstig van geiten, melk van runderen en melk van geiten zijn de beschikbare gegevens toereikend om een MRL op de bepaalbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg af te leiden op basis van de geactualiseerde voedingsbelasting van vee in de EU. Daarom moeten lagere MRL's worden vastgesteld die overeenkomen met de MRL's voor diergeneesmiddelen die bij Verordening (EG) nr. 37/2010 van de Commissie^{19,20} zijn vastgesteld, omdat de blootstelling door gebruik in diergeneesmiddelen naar verwachting hoger zal zijn dan bij gebruik in gewasbeschermingsmiddelen. Voor spier van pluimvee, vet van pluimvee en vogeleieren komen de bestaande MRL's overeen met CXL's die niet volledig door gegevens worden ondersteund. Daarom moeten de bestaande MRL's worden verlaagd tot de bepaalbaarheidsgrens. Voor alle andere producten van dierlijke oorsprong zijn de beschikbare gegevens toereikend om een MRL op de bepaalbaarheidsgrens van 0,01 mg/kg af te leiden op basis van de geactualiseerde voedingsbelasting van vee in de EU. Het is daarom passend de bestaande MRL's te verlagen tot de bepaalbaarheidsgrens. De desbetreffende voetnoten in bijlage II waarin wordt gewezen op de behoefte aan aanvullende gegevens voor deze producten, moeten worden geschrapt. Op grond van het met redenen omkleed advies van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 vermelde relevante factoren is het passend de MRL's te wijzigen overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
- (23) Alle aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof triadimenol werden ingetrokken en de verlengingsprocedure werd beëindigd vóór de risicobeoordeling van de EFSA. Daarom is de goedkeuring van triadimenol op 31 augustus 2019 verstreken. Wat Cucurbitaceae met niet-eetbare schil en artisjokken betreft, worden de bestaande CXL's niet volledig ondersteund door gegevens²¹, en wat druiven betreft, is de bestaande CXL niet verenigbaar met de residudefinities van de Unie²². De MRL's voor die producten moeten daarom worden verlaagd tot de bepaalbaarheidsgrens. Voor alle andere producten moeten de bestaande MRL's in

¹⁸ Verordening (EU) 2021/1807 van de Commissie van 13 oktober 2021 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 van acibenzolar-S-methyl, waterig extract van gekiemde zaden van zoete *Lupinus albus*, azoxystrobin, clopyralid, cyflufenamide, fludioxonil, fluopyram, fosetyl, metazachloor, oxathiapiprolin, tebufenozide en thiabendazool in of op bepaalde producten (PB L 365 van 14.10.2021, blz. 1).

¹⁹ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

²⁰ EFSA 2021. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2016; 14(1). 4377.

²² EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2016; 14(1). 4377.

bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), juncto artikel 17 van die verordening worden verlaagd tot de bepaalbaarheidsgrens.

- (24) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (25) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (26) Voor alle werkzame stoffen die onder deze verordening vallen, moet deze verordening voorzien in een overgangsregeling voor producten die vóór de wijziging van de MRL's werden vervaardigd en waarvoor uit de informatie is gebleken 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 behalve nicotine in rozenbottels, thee en kappertjes.
- (27) 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 wijzigingen voortvloeien.
- (28) 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, III, IV 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 [*Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen: 6 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*] in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd, behalve voor nicotine in rozenbottels en thee.

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: 6 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