

Brussel, 25 november 2014
(OR. en)

15710/14

AGRILEG 226

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	21 november 2014
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D033848/03
Betreft:	VERORDENING (EU) Nr. .../.. VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor acetamiprid, chromafenozone, cyazofamide, dicamba, difenoconazole, fenpyrazamine, fluazinam, formetanaat, nicotine, penconazole, pymetrozine, pyraclostrobine, tau-fluvalinaat en tebuconazole in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D033848/03.

Bijlage: D033848/03



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, **XXX**
SANCO/10768/2014 Rev. 3
(POOL/E3/2014/10768/10768R3-
EN.doc) D033848/03
[...](2013) **XXX** draft

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

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor acetamiprid, chromafenozide, cyazofamide, dicamba, difenoconazool, fenpyrazamine, fluazinam, formetanaat, nicotine, penconazool, pymetrozine, pyraclostrobine, tau-fluvalinaat en tebuconazool in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor acetamiprid, chromafenozide, cyazofamide, dicamba, difenoconazool, fenpyrazamine, fluazinam, formetanaat, nicotine, penconazool, pymetrozine, pyraclostrobine, tau-fluvalinaat en tebuconazool 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, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor acetamiprid, cyazofamide, formetanaat, pymetrozine, pyraclostrobine en tebuconazool zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor penconazool zijn MRL's vastgesteld in bijlage II en in deel B van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor chromafenozide, dicamba, difenoconazool, fenpyrazamine, fluazinam, nicotine en tau-fluvalinaat zijn MRL's vastgesteld in deel A van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) In de context van een procedure voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof chromafenozide bevat op pitvruchten en druiven is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van de bestaande MRL's ingediend.
- (3) Wat cyazofamide betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor druiven. Wat difenoconazool betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor gebruik op pepers (paprika's) en aubergines. Wat fenpyrazamine betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor abrikozen, kersen, perziken en pruimen. Wat formetanaat betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor aardbeien. Wat penconazool betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor bramen en frambozen. Wat pymetrozine betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor azaroles. Wat pyraclostrobine betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor wortelcichorei. Wat tau-fluvalinaat betreft, is een

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

dergelijke aanvraag ingediend voor pitvruchten, perziken, abrikozen, druiven, tomaten, aubergines, meloenen, broccoli, spruitjes, koolrabi, artisjokken en slasoorten. Wat tebuconazool betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor papaverzaad.

- (4) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag ingediend voor acetamiprid op abrikozen en noten. De aanvrager voert aan 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 te vermijden.
- (5) Dergelijke aanvragen zijn ook ingediend voor dicamba op genetisch gemodificeerde sojabonen en voor fluazinam op ginsengwortel. Het toegelaten gebruik van die stoffen op dergelijke gewassen in de Verenigde Staten leidt volgens de aanvragers tot residugehalten die de MRL's in Verordening (EG) nr. 396/2005 overschrijden en er zijn hogere MRL's nodig om handelsbelemmeringen voor de invoer van die gewassen te vermijden.
- (6) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 hebben de betrokken lidstaten deze aanvragen geëvalueerd en zijn de evaluatieverslagen bij de Commissie ingediend.
- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de aanvragen en de evaluatieverslagen beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft besteed aan de risico's voor de consument en in voorkomend geval voor dieren, en zij heeft met redenen omklede adviezen over de voorgestelde MRL's² uitgebracht. Zij heeft die adviezen naar de Commissie en de lidstaten gestuurd en bekendgemaakt.

² Wetenschappelijke verslagen van de EFSA, online te vinden op: <http://www.efsa.europa.eu>:

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for acetamiprid in apricots and tree nuts. EFSA Journal 2013;11(12):3506 [30 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for chromafenozide in pome fruits and grapes. EFSA Journal 2014;12(2):3569 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3569.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for cyazofamid in grapes. EFSA Journal 2013;11(10):3402 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3402.

Reasoned opinion on the modification of the MRL for dicamba in genetically modified soybean. EFSA Journal 2013;11(10):3440 [38 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3440.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for difenoconazole in peppers and aubergines. EFSA Journal 2014;12(4):3676 [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3676.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for fenpyrazamine in apricots, cherries, peaches and plums. EFSA Journal 2014;12(3):3619 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3619.

Reasoned opinion on modification of the existing MRL for fluazinam in ginseng root. EFSA Journal 2014;12(5):3690 [20 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3690.

Reasoned Opinion on the modification of the existing MRL for formetanate in strawberries. EFSA Journal 2014;12(3):3596 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3596.

Reasoned opinion on the setting of new MRLs for penconazole in blackberries and raspberries. EFSA Journal 2014;12(3):3618 [24 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3618.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for pymetrozine in azaroles, celery and fennel. EFSA Journal 2013;11(8):3348 [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3348.

- (8) Wat het gebruik van fenpyrazamine op perziken betreft, heeft de EFSA in haar adviezen geconcludeerd dat een wijziging van het bestaande MRL niet nodig is. Wat het gebruik van tau-fluvalinaat op pitvruchten, abrikozen, perziken en tomaten betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat de ingediende gegevens niet toereikend zijn om nieuwe MRL's vast te stellen. De bestaande MRL's moeten daarom ongewijzigd blijven.
- (9) Wat dicamba betreft, zijn geen residuen aangetroffen bij de oogst van dicamba-tolerante sojabonen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het relevante bestandsdeel van de in dicamba-tolerante sojabonen aangetroffen residuen de metaboliet 3,6-dichloorsalicylzuur was.
- (10) Wat alle andere toepassingen betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat aan alle eisen met betrekking tot de gegevens was voldaan en dat de door de aanvragers 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 stoffen. Noch uit de gegevens over de levenslange 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 gewassen en producten is gebleken dat er een risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) of de acute referentiedosis (ARfD) wordt overschreden.
- (11) Wat nicotine betreft, werden bij Verordening (EU) nr. 897/2012³ tijdelijke MRL's voor wilde paddenstoelen vastgesteld tot en met 30 november 2014 overeenkomstig artikel 16, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 396/2005, in afwachting van de indiening en de evaluatie van nieuwe gegevens en informatie over het natuurlijke voorkomen of de vorming van nicotine in de desbetreffende producten. De Commissie werd in kennis gesteld van een onderzoeksproject dat wordt uitgevoerd om de bronnen van de nicotine die voorkomt in die gewassen te onderzoeken. Gezien de verwachte duur van het onderzoek en om de nodige tijd te geven aan de Commissie voor het nemen van haar besluit is het passend de geldigheidsduur van deze MRL's tot en met 19 oktober 2016 te verlengen.
- (12) Wat formetanaat betreft, werden verschillende MRL's gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 61/2014⁴. In die verordening worden de MRL's voor aardbeien vastgesteld op de

Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for pyraclostrobin in chicory roots. EFSA Journal 2014;12(5):3685 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3685.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tau-fluvalinate in various crops. EFSA Journal 2014;12(1):3548 [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3548.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for tebuconazole in poppy seed. EFSA Journal 2013;11(5):3248 [31 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3248.

³ Verordening (EU) nr. 897/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamide, diflufenican, dimoxystrobin, methoxyfenozide en nicotine in of op bepaalde producten (PB L 266 van 2.10.2012, blz. 1).

⁴ Verordening (EU) nr. 61/2014 van de Commissie van 24 januari 2014 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de

bepaalbaarheidsgrens met ingang van 14 augustus 2014. Ter wille van de rechtszekerheid moeten de MRL's zoals bepaald in deze verordening vanaf dezelfde datum van toepassing zijn.

- (13) Op grond van de met redenen omklede adviezen van de EFSA en rekening houdend met de ter zake relevante factoren voldoen de wijzigingen van de MRL's aan de vereisten van artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (14) Verordening (EEG) nr. 396/2005 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,
- (15) 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 III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 november 2014. Zij is echter met ingang van 14 augustus 2014 van toepassing wat betreft het MRL voor formetanaat in aardbeien.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
[...]

maximumgehalten aan residuen van cyromazine, fenpropidin, formetanaat, oxamyl en tebuconazool in of op bepaalde producten (PB L 22 van 25.1.2014, blz. 1).