



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 22 november 2023  
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58  
AGRILEG 301  
PESTICIDE 62

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	13 november 2023
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D(2023)87938
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 indoxacarb in of op bepaalde producten betreft

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D(2023)87938.

Bijlage: D(2023)87938



Brussel, **XXX**  
PLAN/2023/242  
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)  
D087938/04  
[...](2023) **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 indoxacarb 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 indoxacarb 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), en artikel 18, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor de werkzame stof indoxacarb zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) In het kader van de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van indoxacarb in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad<sup>2</sup> heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. (EFSA) een conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van die werkzame stof gepubliceerd<sup>3</sup> waarin een lagere dagelijkse inname (ADI) en een lagere acute referentiedosis (ARfD) werden vastgesteld.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof indoxacarb is op 19 december 2021 verstreken en niet verlengd<sup>4</sup>. Alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, zijn ingetrokken.
- (4) In het licht van de lagere ADI en ARfD heeft de Commissie de EFSA overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 verzocht om een met redenen omkleed advies over de risico's die de huidige MRL's voor indoxacarb op basis van invoertoleranties en Codex-grenswaarden (CXL's) voor de consumenten kunnen

---

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

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

<sup>4</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2081 van de Commissie van 26 november 2021 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof indoxacarb 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 426 van 29.11.2021, blz. 28).

inhouden. In haar met redenen omkleed advies<sup>5</sup> heeft de EFSA onaanvaardbare risico's vastgesteld met betrekking tot de huidige MRL's op basis van CXL's voor appels, peren, abrikozen, kersen, perziken, pruimen, tafel- en wijndruiven, tomaten, paprika's, aubergines, komkommers, augurken, courgettes, meloenen, pompoenen, watermeloenen, broccoli, bloemkool en sla. Daarom moeten de MRL's voor deze producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden verlaagd tot de desbetreffende bepaalbaarheidsgrens (LOD).

- (5) Bovendien heeft de EFSA in haar conclusie<sup>6</sup> over de collegiale toetsing die is gepubliceerd in het kader van de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van indoxacarb uitgelegd dat risico's voor de menselijke gezondheid niet konden worden uitgesloten vanwege het ontbreken van gegevens over de toxiciteit en genotoxiciteit van verschillende metabolieten en afbraakproducten die tijdens de verwerking bij hoge temperatuur worden gevormd. Daarom was een verder besluit door risicomanagers nodig. Voor producten die gewoonlijk bij hoge temperatuur worden verwerkt, kunnen de MRL's op basis van CXL's niet worden bevestigd als veilig voor de consument. Dit betreft de MRL's voor basilicum, aardappelen, suikermais, bonen (gedroogd), erwten (gedroogd), pinda's, sojabonen, katoenzaad, alsmede voor vet, lever, nier en eetbare slachtafvallen van varkens, runderen, schapen, geiten en paardachtigen, en voor weefsel, melk en eieren van pluimvee. Derhalve moeten de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 voor die producten vastgestelde MRL's overeenkomstig artikel 17 in samenhang met artikel 14, lid 1, punt a), van die verordening worden verlaagd tot de desbetreffende bepaalbaarheidsgrens. Voor producten die gewoonlijk niet bij hoge temperatuur worden verwerkt en waarvoor die metabolieten en afbraakproducten dus niet zouden worden gevormd, kunnen de bestaande MRL's op basis van CXL's worden gehandhaafd. Dit betreft de MRL's voor veenbessen en thee. Daarom moeten de MRL's voor veenbessen en thee in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden gehandhaafd. Aangezien de MRL's voor appels, broccoli, bloemkool, rucola, babyleafgewassen en weefsel en eieren van pluimvee worden vastgesteld op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen, zijn er bovendien geen bevestigende gegevens meer nodig. Daarom moeten alle voetnoten met verzoeken om bevestigende gegevens worden geschrapt.
- (6) Voor producten waarvoor geen invoertoleranties of CXL's bestaan, moeten de MRL's worden vastgesteld op de productspecifieke bepaalbaarheidsgrens of moet het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 van toepassing zijn.
- (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 nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.

---

<sup>5</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb. *EFSA Journal* 2022;20(8):7527.

<sup>6</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

- (9) De bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de nieuwe 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.
- (11) 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*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [*Office of publications: 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*