



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 19 december 2022  
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203  
PESTICIDE 59

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	16 december 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D084205/04
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX 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 isoxaben, novaluron en tetraconazool in of op bepaalde producten

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D084205/04.

Bijlage: D084205/04



Brussel, **XXX**  
SANTE/10108/2022  
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)  
D084205/04  
[...] (2022) **XXX** draft

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

van **XXX**

**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 isoxaben, novaluron en tetraconazool in of op bepaalde producten**

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

**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 isoxaben, novaluron en tetraconazool 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 Raad<sup>1</sup>, 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 isoxaben, novaluron en tetraconazool zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage III, deel A, bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Voor isoxaben heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005<sup>2</sup> een met redenen omkleed advies over de herziening van de bestaande MRL's uitgebracht. De EFSA heeft aanbevolen de bestaande MRL's voor vruchten en noten, wortel- en knolgewassen, bolgewassen, meloenen, pompoenen, witlof/witloof/Brussels lof, bieslook, bladselderij/snijselder, stengelgroenten, salie, rozemarijn, tijm, basilicum, oliehoudende zaden en vruchten, granen en wortelcichorei te verlagen in overeenstemming met het beginsel dat MRL's moeten worden vastgesteld op een niveau dat zo laag als redelijkerwijs mogelijk is en gebaseerd moeten zijn op voldoende ondersteunende gegevens voor de huidige goede landbouwpraktijken. Zij heeft aanbevolen de bestaande MRL's voor courgettes en bonen (vers, zonder peul) te handhaven op basis van voldoende ondersteunende gegevens voor de huidige goede landbouwpraktijken. Aangezien er met geen enkel van deze MRL's een risico bestaat voor de consument, is het passend de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 vast te stellen op het door de EFSA vastgestelde niveau.
- (3) Voor isoxaben heeft de EFSA verder geconcludeerd dat de MRL's voor katoenzaad, kruidenthee (gedroogd) van bloemen, kruidenthee (gedroogd) van wortels en hop moeten worden vastgesteld op de huidige bepaalbaarheidsgrenzen die specifiek zijn voor elk product, in overeenstemming met het beginsel dat MRL's moeten worden

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

<sup>2</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7062.

vastgesteld op een niveau dat zo laag als redelijkerwijs mogelijk is en gebaseerd moeten zijn op de huidige goede landbouwpraktijken. Aangezien bepaalde informatie echter niet beschikbaar was, werd verzocht om verder onderzoek door risicomangers. Hoewel deze MRL's als veilig worden beschouwd, zullen zij daarom worden herzien. Daarbij zal rekening worden gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. Aangezien er geen risico is voor de consument, moeten de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op de bepaalbaarheidsgrenzen die specifiek zijn voor elk product.

- (4) Op grond van artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is voor erwten (vers, zonder peul) een aanvraag ingediend met een verzoek tot wijziging van het bestaande MRL voor isoxaben. Wat deze aanvraag betreft, heeft een lidstaat verzocht gebruik te maken van de versnelde procedure waarin is voorzien in de technische richtsnoeren voor de procedure voor de vaststelling van MRL's<sup>3</sup>, om een MRL vast te stellen op basis van residuproeven op bonen (vers, zonder peul). De EFSA heeft onlangs residuproeven op bonen (vers, zonder peul) beoordeeld in het kader van de herziening van de bestaande MRL's voor isoxaben, en heeft een met redenen omkleed advies over het voorgestelde MRL uitgebracht<sup>4</sup>. Dit advies van de EFSA is gebaseerd op de huidige wetenschappelijke en technische kennis ter zake. Aangezien de residuproeven voor bonen (vers, zonder peul) mogen worden geëxtrapoleerd naar erwten (vers, zonder peul), zoals bevestigd door de bestaande richtsnoeren van de Unie inzake de extrapolatie van MRL's<sup>5</sup>, is het niet nodig de EFSA te verzoeken een met redenen omkleed advies over erwten (vers, zonder peul) uit te brengen. Daarom moet het MRL voor erwten (vers, zonder peul) in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 op hetzelfde niveau worden vastgesteld als het MRL voor bonen (vers, zonder peul) op basis van de residuproeven die op bonen (vers, zonder peul) zijn uitgevoerd.
- (5) Voor novaluron heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005<sup>6</sup> een met redenen omkleed advies over de herbeoordeling van de bestaande MRL's uitgebracht. Gezien verschillende lacunes in de gegevens over toxicologisch relevante kwesties, waaronder onzekerheden over mogelijke hormoonontregelende eigenschappen van die werkzame stof, kon de EFSA schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens niet uitsluiten met de huidige MRL's voor novaluron in alle producten. Daarom moeten de MRL's voor alle producten in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op de bepaalbaarheidsgrenzen die specifiek zijn voor elk product.
- (6) Voor novaluron hebben de referentielaboratoria van de Europese Unie voor bestrijdingsmiddelenresiduen voorgesteld de residudefinitie te wijzigen in "Novaluron (som van de samenstellende isomeren)" om te verduidelijken dat residuen in elke

---

<sup>3</sup> Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>4</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7062.

<sup>5</sup> Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 23 November 2020).

<sup>6</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7041.

isomeerverhouding kunnen voorkomen, aangezien novaluron een chirale verbinding is. De Commissie acht deze nieuwe residudefinitie passend, aangezien zij een hoog niveau van consumentenbescherming zal waarborgen en controles door handhavingsautoriteiten zal vergemakkelijken, en zij doet geen afbreuk aan het met redenen omkleed advies van de EFSA. Daarom moet de residudefinitie voor novaluron overeenkomstig artikel 14, lid 2, punt f), van Verordening (EG) nr. 396/2005 “Novaluron (som van de samenstellende isomeren)” zijn.

- (7) Voor tetraconazool heeft de EFSA overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005<sup>7</sup> een met redenen omkleed advies over de bestaande MRL's uitgebracht. Zij heeft aanbevolen het bestaande MRL voor kaki's/Japanse persimmoenen te handhaven op basis van voldoende ondersteunende gegevens voor de huidige goede landbouwpraktijken. Aangezien er geen risico is voor de consument, is het passend het MRL voor kaki's/Japanse persimmoenen in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 vast te stellen op het door de EFSA vastgestelde niveau.
- (8) Voor tetraconazool heeft de EFSA verder geconcludeerd dat de MRL's voor loquats, abrikozen, perziken, tafeldruiven, wijndruiven, aardbeien, komkommers, augurken, courgettes, rogge, tarwe, suikerbiet, producten van dierlijke oorsprong met uitzondering van lever van runderen en lever van paarden, en melk moeten worden verlaagd in overeenstemming met het beginsel dat MRL's moeten worden vastgesteld op een niveau dat zo laag als redelijkerwijs mogelijk is en gebaseerd moeten zijn op de huidige goede landbouwpraktijken. Zij heeft geconcludeerd dat de MRL's voor appels, peren, kweeperen, mispels, witlof/witloof/Brussels lof, artisjokken, lijnzaad, koolzaad en vogeleieren op basis van de huidige goede landbouwpraktijken moeten worden gehandhaafd. Voorts heeft zij geconcludeerd dat de MRL's voor tomaten, aubergines, meloenen, pompoenen, watermeloenen, wortelcichorei, lever van runderen en lever van paarden moeten worden verhoogd op basis van de huidige goede landbouwpraktijken. Aangezien bepaalde informatie echter niet beschikbaar was, werd verzocht om verder onderzoek door risicomangers. Hoewel deze MRL's als veilig worden beschouwd, zullen zij daarom worden herzien. Daarbij zal rekening worden gehouden met de informatie die binnen twee jaar na de bekendmaking van deze verordening beschikbaar komt. Aangezien er geen risico is voor de consument, is het passend de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 vast te stellen op de door de EFSA vastgestelde niveaus.
- (9) Voor tetraconazool heeft de EFSA vastgesteld dat er geen residuproeven beschikbaar waren om MRL's voor paprika's, gerst, boekweit, mais, gierst, haver, rijst en sorghum af te leiden, zodat werd verzocht om verder onderzoek door risicomangers. Bij gebrek aan dergelijke proeven is de Commissie van mening dat de MRL's voor die producten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 moeten worden vastgesteld op de bepaalbaarheidsgrenzen die specifiek zijn voor elk product.
- (10) Voor tetraconazool hebben de referentielaboratoria van de Europese Unie voor bestrijdingsmiddelenresiduen voorgesteld de residudefinitie te wijzigen in “Tetraconazool (som van de samenstellende isomeren)” om te verduidelijken dat residuen in elke isomeerverhouding kunnen voorkomen, aangezien tetraconazool een chirale verbinding is. De Commissie acht deze nieuwe residudefinitie passend,

---

<sup>7</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7111.

aangezien zij een hoog niveau van consumentenbescherming zal waarborgen en controles door handhavingsautoriteiten zal vergemakkelijken, en zij doet geen afbreuk aan het met redenen omkleed advies van de EFSA. Daarom moet de residudefinitie voor tetraconazool overeenkomstig artikel 14, lid 2, punt f), van Verordening (EG) nr. 396/2005 “Tetraconazool (som van de samenstellende isomeren)” zijn.

- (11) De EFSA heeft de bestaande Codex-grenswaarden (“CXL’s”) in haar met redenen omklede adviezen beoordeeld. Bij de vaststelling van de MRL’s heeft de Commissie rekening gehouden met die CXL’s, die als veilig voor de consumenten in de Unie worden beschouwd.
- (12) Met betrekking tot producten waarop het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stoffen isoxaben, novaluron of tetraconazool bevatten niet is toegelaten en waarvoor geen invoertoleranties of CXL’s bestaan, moeten de MRL’s worden vastgesteld op de specifieke bepaalbaarheids grens of moet het standaard-MRL overeenkomstig artikel 18, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 van toepassing zijn.
- (13) De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie voor bestrijdingsmiddelenresiduen geraadpleegd over de noodzaak van de aanpassing van bepaalde bepaalbaarheids grenzen. Voor alle werkzame stoffen die onder deze verordening vallen, hebben die laboratoria productspecifieke bepaalbaarheids grenzen voorgesteld.
- (14) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL’s geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen.
- (15) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Opdat isoxaben en tetraconazool op een normale wijze in de handel gebracht, verwerkt en geconsumeerd kunnen worden, mag deze verordening niet van toepassing zijn op producten die in de Unie zijn geproduceerd of in de Unie zijn ingevoerd vóór de nieuwe MRL’s van toepassing zijn geworden en waarvoor een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd.
- (17) 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.
- (18) 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 en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Wat de werkzame stoffen isoxaben en tetraconazool in of op alle producten betreft, blijft Verordening (EG) nr. 396/2005 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: zes maanden na inwerkingtreding van deze verordening]* in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd.

### *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*