



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 4 december 2023  
(OR. en)

16299/23

**DENLEG 63**  
**AGRILEG 330**  
**PESTICIDE 66**

### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	23 november 2023
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D091951/3
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van nicotine in of op bepaalde producten betreft

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D091951/3.

Bijlage: D091951/3



Brussel, **XXX**  
PLAN/2023/1999 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)  
D091951/03  
[...] (2023) **XXX** draft

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

van **XXX**

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

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

## **tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van nicotine 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 nicotine zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in deel A van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Wat nicotine in als specerij gebruikte bast, als specerij gebruikte wortels en wortelstokken, als specerij gebruikte knoppen, als specerij gebruikte stampers en als specerij gebruikte zaadrokken betreft, zijn bij Verordening (EU) 2023/377 van de Commissie<sup>2</sup> tot en met 22 februari 2030 geldende tijdelijke MRL's vastgesteld op 0,07 mg/kg, in afwachting van de indiening en evaluatie van nieuwe gegevens en informatie over het natuurlijke voorkomen of de vorming van nicotine in die producten.
- (3) Wat nicotine in als specerij gebruikte zaden en als specerij gebruikte vruchten betreft, zijn bij Verordening (EU) 2023/1536 van de Commissie<sup>3</sup> tot en met 22 februari 2030 geldende tijdelijke MRL's vastgesteld op 0,05 mg/kg, in afwachting van de indiening en evaluatie van nieuwe gegevens en informatie over het natuurlijke voorkomen of de vorming van nicotine in die producten. Bij die verordening is ook een tot en met 22 februari 2030 geldend tijdelijk MRL voor nicotine in kaneel vastgesteld op 0,2 mg/kg, in afwachting van de indiening van dezelfde informatie.
- (4) Onlangs hebben exploitanten van levensmiddelenbedrijven bij de Commissie specifieke monitoringgegevens over specerijen ingediend, waaruit blijkt dat in dit

---

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

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2023/377 van de Commissie van 15 februari 2023 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 (PB L 55 van 22.2.2023, blz. 1).

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2023/1536 van de Commissie van 25 juli 2023 tot wijziging van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat de maximumgehalten aan residuen van nicotine in of op bepaalde producten betreft (PB L 187 van 26.7.2023, blz. 6).

product residuen kunnen voorkomen in hogere gehalten dan het bij de Verordeningen (EU) 2023/377 en (EU) 2023/1536 vastgestelde tijdelijke MRL. Op basis van die specifiekere gegevens heeft de Commissie voorgesteld tijdelijke MRL's voor alle specerijen vast te stellen op 0,3 mg/kg, wat overeenkomt met het 95e percentiel van alle monsterresultaten.

- (5) Op basis van deze nieuwe informatie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een nieuwe beoordeling van de acute risico's van opname via de voeding (op de korte termijn) voor nicotine in specerijen uitgevoerd, en een nieuwe beoordeling van de chronische blootstelling (op lange termijn) voor Europese consumenten. De EFSA heeft met name de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren onderzocht en zij heeft een verklaring over de voorgestelde MRL's uitgebracht<sup>4</sup>. Daarin heeft zij geconcludeerd dat de wijzigingen van de MRL's voor nicotine in specerijen 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 nicotine. Noch uit de gegevens over de (chronische) blootstelling op lange termijn aan die stof via de consumptie van alle voedingsmiddelen die deze stof kunnen bevatten, noch uit de gegevens over de (acute) 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.
- (6) Op grond van de desbetreffende risicobeoordelingen van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 genoemde relevante factoren, zijn de voorgestelde wijzigingen van de MRL's aanvaardbaar.
- (7) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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 III 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>4</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, 2023. Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices. *EFSA Journal*, 21(10), 1–12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>

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*