



Brussel, 24 maart 2025  
(OR. en)

7370/25

**AGRILEG 41**  
**PESTICIDE 3**

**BEGELEIDENDE NOTA**

---

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	21 maart 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

---

nr. Comdoc.:	D105252/02
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX 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 maximumresidugehalten voor amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, natriumzilverthiosulfaat en tefluthrin in of op bepaalde producten

---

De delegaties vinden hierbij document D105252/02.

---

Bijlage: D105252/02



Brussel, **XXX**  
PLAN/2024/2904 Rev. 1  
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)  
D105252/02  
[...] (2025) **XXX** draft

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

van **XXX**

**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 maximumresidugehalten voor amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, natriumzilverthiosulfaat en tefluthrin 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 IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumresidugehalten voor amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, natriumzilverthiosulfaat en tefluthrin 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 5, lid 1, en artikel 14, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor amidosulfuron, azoxystrobin, hexythiazox, isoxaben, propamocarb en tefluthrin zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor picloram zijn MRL's vastgesteld in deel A van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor natriumzilverthiosulfaat zijn geen specifieke MRL's vastgesteld. Daarom is voor die werkzame stof de standaardwaarde van 0,01 mg/kg van toepassing, zoals vastgesteld in artikel 18, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Wat azoxystrobin betreft, is overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag ingediend voor een invoertolerantie voor meloenen en watermeloenen op basis van het gebruik ervan in Brazilië. Wat hexythiazox betreft, is een dergelijke aanvraag voor een invoertolerantie ingediend voor bramen en frambozen op basis van het gebruik ervan in de Verenigde Staten.
- (3) Wat propamocarb betreft, is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van de bestaande MRL's voor klein radijsblad en radijzen ingediend. Wat picloram betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor vet en lever van varkens, lever van runderen, lever van schapen, lever van geiten, vet en lever van paardachtigen, vet, lever en "overige" van andere gekweekte landdieren, en "honing en andere producten van de bijenteelt".
- (4) Overeenkomstig de artikelen 8 en 9 van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn al die aanvragen door de betrokken lidstaten geëvalueerd en zijn de evaluatieverslagen bij de Commissie ingediend. De Commissie heeft de aanvragen, de evaluatieverslagen en de ondersteunende dossiers doorgestuurd naar de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

-

<sup>1</sup> PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

- (5) 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 met redenen omklede adviezen over de voorgestelde MRL's uitgebracht<sup>2</sup>. Zij heeft die adviezen naar de aanvragers, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt.
- (6) Wat die aanvragen betreft, heeft de EFSA geconcludeerd dat de gegevens geschikt waren om de voorstellen voor de MRL's voor de te beoordelen producten af te leiden of te bevestigen. De EFSA heeft voor picloram een nieuwe residudefinitie voor handhaving voorgesteld die van toepassing is op plantaardige producten en honing, te weten "picloram, vrij en geconjugeerd, uitgedrukt als picloram" in plaats van alleen "picloram", op basis van het in metabolisme-onderzoeken vastgestelde metabole patroon en de capaciteit van de analysemethoden voor handhaving. De EFSA heeft niet aanbevolen om de bestaande MRL's voor picloram in weefsels van vee te wijzigen.
- (7) Het is derhalve passend om voor azoxystrobin in meloenen en watermeloenen; voor hexythiazox in bramen en frambozen, en voor picloram in vet en lever van varkens, lever van runderen, lever van schapen, lever van geiten, vet en lever van paardachtigen, vet, lever en "overige" van andere gekweekte landdieren, en in "honing en andere producten van de bijenteelt", de gevraagde MRL's op de door de EFSA aanbevolen niveaus vast te stellen.
- (8) Voor propamocarb is overeenkomstig Verordening (EU) 2024/3196 van de Commissie<sup>3</sup> klein radijsblad opgenomen in deel B van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 396/2005, waarvoor dezelfde MRL's gelden als voor raketsla/rucola in deel A van die bijlage. De EFSA merkte op dat het huidige MRL voor raketsla/rucola lager is dan het voorgestelde MRL voor klein radijsblad. Zij heeft geconcludeerd dat er behoefte is aan onderzoek door risicomanager om te besluiten hoe het voorgestelde MRL voor klein radijsblad moet worden toegepast.
- (9) Aangezien de EFSA heeft geconcludeerd dat de voorgestelde waarde voor het MRL voor radijsblad veilig is voor de consument, rekening houdend met de gegevens over de consumptie van raketsla/rucola, is het passend dat MRL voor propamocarb in raketsla/rucola en in radijzen vast te stellen op het door de EFSA aanbevolen niveau.
- (10) Wat isoxaben betreft, is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van het bestaande MRL voor droge bonen en droge erwten ingediend. Wat deze aanvraag betreft, heeft een lidstaat verzocht gebruik

<sup>2</sup> De wetenschappelijke verslagen van de EFSA zijn online beschikbaar op: <http://www.efsa.europa.eu>.  
 Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons, *EFSA Journal* 2024; 22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>;  
 Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries, *EFSA Journal* 2024; 22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>;  
 Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey, *EFSA Journal* 2024; 22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>;  
 Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves), *EFSA Journal* 2024; 22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>;  
 Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, *EFSA Journal* 2020; 18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

<sup>3</sup> Verordening (EU) 2024/3196 van de Commissie van 18 december 2024 tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat radijsblad betreft (PB L, 2024/3196 van 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

te maken van de versnelde procedure waarin is voorzien in de technische richtsnoeren voor de procedure voor de vaststelling van MRL's<sup>4</sup>, om een MRL vast te stellen op basis van residuproeven op bonen (zonder peul).

- (11) De EFSA heeft residuproeven op bonen (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>5</sup>. Dat advies is gebaseerd op de huidige wetenschappelijke en technische kennis ter zake. Aangezien het passend is om de residuproeven op bonen (zonder peul) te extrapoleren naar droge bonen en droge erwten, is het niet nodig de EFSA te verzoeken een met redenen omkleed advies specifiek over bonen en erwten uit te brengen.
- (12) Daarom moet het MRL voor isoxaben in droge bonen en droge erwten in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 op hetzelfde niveau worden vastgesteld als het MRL voor bonen (zonder peul).
- (13) Wat tefluthrin betreft, is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van het bestaande MRL voor tefluthrin in mierikswortels, aardperen/topinamboers, pastinaken, schorseneren en wortelpeterselie ingediend.
- (14) Wat die 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, om een MRL vast te stellen op basis van residuproeven op wortels.
- (15) De EFSA heeft residuproeven op wortels beoordeeld in het kader van de herziening van de bestaande MRL's voor tefluthrin, en heeft een met redenen omkleed advies over het voorgestelde MRL uitgebracht<sup>6</sup>. Dat advies is gebaseerd op de huidige wetenschappelijke en technische kennis ter zake. Aangezien het passend is om de residuproeven voor wortels te extrapoleren naar mierikswortels, aardperen/topinamboers, pastinaken, schorseneren en wortelpeterselie, zoals bevestigd door de richtsnoeren van de Unie inzake de extrapolatie van MRL's<sup>7</sup>, is het niet nodig de EFSA te verzoeken een met redenen omkleed advies specifiek over mierikswortels, aardperen/topinamboers, pastinaken, schorseneren en wortelpeterselie uit te brengen.
- (16) Daarom moet het MRL voor tefluthrin in mierikswortels, aardperen/topinamboers, pastinaken, schorseneren en wortelpeterselie in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 op hetzelfde niveau worden vastgesteld als het MRL voor wortels.
- (17) Wat amidosulfuron betreft, is voor de beoordeling van de bevestigende gegevens aanvullende informatie ingediend voor het opvullen van de lacunes in de gegevens die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 voor alle representatieve producten, met inbegrip van droge producten (granen). De

---

<sup>4</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>5</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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

<sup>6</sup> Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, *EFSA Journal* 2020; 18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

<sup>7</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 Rev 01 – 10 May 2023).

aanvrager heeft informatie ingediend die eerder niet beschikbaar was tijdens de herziening van het MRL wat analysemethoden voor droge producten betreft<sup>8</sup>. De EFSA heeft geconcludeerd dat op bevredigende wijze is voldaan aan de eis inzake bevestigende gegevens met betrekking tot analysemethoden voor handhaving in droge producten, met name voor gerst, haver, rogge en tarwe<sup>9</sup>.

- (18) Het is derhalve passend om de voetnoten voor gerst, haver, rogge en tarwe waarin wordt verwezen naar het ontbreken van analysemethoden, te schrappen en om in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 definitieve MRL's vast te leggen voor amidosulfuron in gerst, haver, rogge en tarwe.
- (19) Natriumzilverthiosulfaat is goedgekeurd bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1195/2013 van de Commissie<sup>10</sup>, waarin is bepaald dat die stof alleen binnenshuis voor niet-eetbare gewassen mag worden gebruikt. Naar verwachting leiden de voorwaarden voor het gebruik van die stof niet tot de aanwezigheid van residuen in levensmiddelen of diervoeders die een risico voor de consument kunnen vormen. Daarnaast is het niet mogelijk om zilverresiduen als gevolg van het gebruik van natriumzilverthiosulfaat te onderscheiden van residuen als gevolg van de aanwezigheid van zilver in het milieu, die in hogere concentraties aanwezig is. Bovendien wordt thiosulfaat in het milieu snel afgebroken tot stoffen die ook van nature voorkomen. Aangezien de EFSA geen problemen met betrekking tot de eigenschappen van de stof heeft vastgesteld<sup>11</sup>, is het passend natriumzilverthiosulfaat in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 op te nemen.
- (20) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (21) 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 IV bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden 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>8</sup> Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, *EFSA Journal* 2014, 12(3):3614, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

<sup>9</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron, *EFSA Journal* 2024; 22(9):e8984, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

<sup>10</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1195/2013 van de Commissie van 22 november 2013 tot goedkeuring van de werkzame stof natriumzilverthiosulfaat 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 de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 315 van 26.11.2013, blz. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj)).

<sup>11</sup> 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(2), e05591, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

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*