



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 6 april 2016
(OR. en)

7641/16

AGRILEG 38

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	6 april 2016
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
Nr. Comdoc.:	D044014/02
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... 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 van abamectine, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadion en tebuconazool in of op bepaalde producten

Hierbij gaat voor de delegaties document D044014/02.

Bijlage: D044014/02



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...](2016) **XXX** draft

VERORDENING (EU) .../... 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 van abamectine, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadion en tebuconazool in of op bepaalde producten

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... 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 van abamectine, acequinocyl, acetamiprid, benzovindiflupyr, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetyl, mepiquat, proquinazid, propamocarb, prohexadion 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), en artikel 16, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor abamectine, acetamiprid, bromoxynil, fludioxonil, propamocarb, prohexadion en tebuconazool zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005. Voor acequinocyl, fluopicolide, fosetyl, mepiquat en proquinazid zijn MRL's vastgesteld in deel A van bijlage III bij die verordening. Voor benzovindiflupyr zijn geen specifieke MRL's vastgesteld en die stof is evenmin opgenomen in bijlage IV bij die verordening, waardoor de standaardwaarde van 0,01 mg/kg als bepaald in artikel 18, lid 1, onder b), van die verordening van toepassing is.
- (2) In de context van een procedure voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof abamectine bevat op pitvruchten, cucurbitaceae met eetbare schil, Chinese kool, slasoorten met codenummer 0251000, spinazie, bonen en erwten (met peul) en selderij is overeenkomstig artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 396/2005 een aanvraag tot wijziging van de bestaande MRL's ingediend.
- (3) Wat acequinocyl betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor kersen en pruimen. Wat acetamiprid betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor bladkoolachtigen. Wat bromoxynil betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor bieslook. Wat

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

fluopicolide betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor bramen/braambessen, spinazie en postelein. Wat fosetyl betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor bramen/braambessen, bleekselderij en knolvenkel. Wat mepiquat betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor gekweekte paddenstoelen. Wat propamocarb betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor bleekselderij, postelein, snijbiet, bladselderij/snijselder en knolvenkel. Wat proquinazid betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor aalbessen en kruisbessen. Wat tebuconazool betreft, is een dergelijke aanvraag ingediend voor rogge en tarwe.

- (4) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag ingediend voor het gebruik van fludioxonil op ananassen en het gebruik van prohexadion op kersen. De aanvrager voert aan dat het toegestane gebruik van die stoffen 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) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn deze aanvragen door de betrokken lidstaten geëvalueerd en zijn de evaluatieverslagen bij de Commissie ingediend.
- (6) 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's uitgebracht². Zij heeft deze adviezen naar de Commissie en de lidstaten gestuurd en bekendgemaakt.
- (7) De EFSA heeft in haar met redenen omklede adviezen geconcludeerd dat, wat het gebruik van abamectine op slasoorten en spinazie betreft, de ingediende gegevens niet

² Wetenschappelijke verslagen van de EFSA, online te vinden op: <http://www.efsa.europa.eu>
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. EFSA Journal 2015;13(7):4189 [27 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums. EFSA Journal 2015;13(10):4259 [19 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas. EFSA Journal 2015;13(9):4229 [20 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives. EFSA Journal 2015;13(11):4311 [18 blz.].
Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fludioxonil in pineapples. EFSA Journal 2016;14(1):4372 [19 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes. EFSA Journal 2015;13(11):4260 [22 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl in blackberry, celeriac and Florence fennel. EFSA Journal 2015;13(12):4327 [20 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi. EFSA Journal 2015;13(11):4315 [25 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries. EFSA Journal 2015;13(11):4280 [18 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops. EFSA Journal 2015;13(11):4266 [19 blz.].
Reasoned opinion on the setting of import tolerance for prohexadione in cherries. EFSA Journal 2015;13(12):4326 [16 blz.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat. EFSA Journal 2015;13(10):4262 [22 blz.].

toereikend waren om nieuwe MRL's vast te stellen. De bestaande MRL's moeten daarom behouden blijven.

- (8) Wat het gebruik van fosetyl op bramen/braambessen betreft, beveelt de EFSA aan een MRL van 100 mg/kg vast te stellen. Overeenkomstig de bestaande richtsnoeren van de EU inzake de extrapolatie van MRL's is het passend om dat MRL ook voor frambozen vast te stellen.
- (9) Wat mepiquat betreft, blijkt uit recente monitoringgegevens dat op gekweekte paddenstoelen nog residuen worden aangetroffen boven de bepaalbaarheidsgrens. Dergelijke residuen kunnen worden veroorzaakt door kruisbesmetting door stro dat op wettige manier is behandeld met mepiquat. De EFSA heeft drie verschillende MRL's voor die producten voorgesteld, voor overweging door de risicomangers, die zijn gebaseerd op de benaderingen die door de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO) zijn aanbevolen, voor de vaststelling van respectievelijk MRL's voor specerijen en van EMRL's (Extraneous Residue Limits)³. Aangezien er geen risico voor consumenten is, moeten de MRL's voor deze producten in bijlage III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 worden vastgesteld op het niveau dat overeenkomt met het 99^e percentiel van alle resultaten van de steekproef. Dit tijdelijke MRL is geldig tot 31 december 2018. Na deze datum is het MRL 0,02* mg/kg, tenzij het opnieuw wordt gewijzigd bij een verordening in het licht van nieuwe informatie die uiterlijk op 30 april 2018 moet worden ingediend.
- (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 producten is gebleken dat er een risico bestaat dat de aanvaardbare dagelijkse inname of de acute referentiedosis wordt overschreden.
- (11) Voor benzovindiflupyr heeft de EFSA een conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van die werkzame stof als bestrijdingsmiddel ingediend⁴. In dit kader heeft de EFSA aanbevolen de MRL's voor beide representatieve gebruiksdoeleinden vast te stellen overeenkomstig de GLP's in de Unie en de invoertolerantieaanvragen van Brazilië. De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie geraadpleegd over de passende bepaalbaarheidsgrenzen.
- (12) Op grond van de met redenen omklede adviezen en de conclusie 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.

³ FAO, 2009. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues. 2e editie. FAO Plant Production and Protection Paper 197, 264 blz.

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr. EFSA Journal 2015;13(3):4043 [88 blz.].

- (13) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) 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 twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER