



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 24.11.2023
COM(2023) 739 final

2023/0422 (NLE)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Overeenkomstig de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde algemene beginselen, en met name de noodzaak een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, zijn bij Verordening (EG) nr. 396/2005 geharmoniseerde bepalingen van de Unie vastgesteld betreffende de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen (MRL's) in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en van dierlijke oorsprong. Daarbij wordt erkend dat voor buiten de Unie geproduceerde levensmiddelen en diervoeders afwijkende landbouwpraktijken met betrekking tot het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig de wet kunnen zijn toegepast, wat soms resulteert in bestrijdingsmiddelenresiduen die afwijken van die welke het gevolg zijn van legale toepassingen in de Unie. Daarom voorziet de verordening in de mogelijkheid om een aanvraag in te dienen voor de vaststelling van MRL's voor ingevoerde producten (d.w.z. invoertoleranties) door een volledig wetenschappelijk dossier te verstrekken waarin rekening wordt gehouden met deze toepassingen en de daaruit voortvloeiende residuen, dat vervolgens door een lidstaat en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) wordt geëvalueerd. Ook worden MRL's die op internationaal niveau door de Commissie van de Codex Alimentarius zijn vastgesteld, in aanmerking genomen wanneer MRL's worden vastgesteld, rekening houdend met de desbetreffende goede landbouwpraktijken.

In de EFSA-conclusies over collegiale toetsing¹ zijn voor de werkzame stof thiacloprid gebieden aangewezen die aanleiding geven tot ernstige bezorgdheid in verband met de verontreiniging van grondwater door metabolieten van thiacloprid met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden die aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldoen. Bijgevolg is de goedkeuring van de stof bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/23² van de Commissie niet verlengd. Daarnaast is thiacloprid overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B.

De lidstaten moesten alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof thiacloprid bevatten, uiterlijk op 3 augustus 2020 intrekken. De maximale respijtperiode die een lidstaat overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 mocht toekennen, is op 3 februari 2021 verstreken.

Overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), en in samenhang met artikel 17 van Verordening (EG) nr. 396/2005, heeft de Commissie na de niet-verlenging van thiacloprid een verordening opgesteld om de MRL's ervan te verlagen tot de bepaalbaarheidsgrens. Desondanks zijn er enkele uitzonderingen mogelijk voor bepaalde invoertoleranties en Codex-MRL's (CXL's), met name wanneer deze onlangs zijn geëvalueerd en door de EFSA³ veilig zijn bevonden. Die MRL's zijn gehandhaafd overeenkomstig artikel 3, lid 2, punt g), en artikel 14, lid 2, punten a), c) en e), van Verordening (EG) nr. 396/2005.

De Commissie heeft de lidstaten een ontwerpverordening voorgelegd, die grondig is besproken in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders tijdens zijn vergaderingen van 13-14 februari 2023, 10-11 mei 2023 en 18-19 september 2023.

¹ “Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid”, *EFSA Journal* 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

² PB L 8 van 14.1.2020, blz. 8.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De gevolgde aanpak is in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EG) nr. 396/2005.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

In overeenstemming met het gunstige met redenen omklede advies van de EFSA en op grond van artikel 14, lid 1, punt a), en artikel 49, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een ontwerpverordening van de Commissie opgesteld en bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend (zie punt 1). Overeenkomstig artikel 45, lid 4, van die verordening is de regelgevingsprocedure met toetsing van toepassing overeenkomstig artikel 5 bis van Besluit 1999/468 van de Raad.

- **Keuze van het instrument**

Bovengenoemde ontwerpverordening van de Commissie, waarin wordt voorgesteld de MRL's voor thiacloprid te herzien, is op 18-19 september 2023 voor advies voorgelegd aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Het comité heeft over de ontwerpverordening van de Commissie geen advies uitgebracht, aangezien noch voor noch tegen de voorgestelde maatregelen een gekwalificeerde meerderheid werd bereikt.

Bijgevolg dient de Commissie overeenkomstig artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG van de Raad, in samenhang met artikel 45, lid 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005, een voorstel voor een verordening van de Raad in bij de Raad en het Parlement betreffende de te nemen maatregelen. De Raad neemt binnen een maand na de datum van verwijzing naar de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen een besluit over de voorgestelde maatregel. Indien de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen bezwaar maakt tegen de maatregel, wordt de maatregel niet vastgesteld. Indien de Raad overweegt de voorgestelde maatregel aan te nemen, legt hij deze maatregel onverwijld voor aan het Europees Parlement. Indien de Raad geen advies uitbrengt, wordt de verordening teruggezonden naar de Commissie, die de verordening onverwijld ter toetsing aan het Europees Parlement voorlegt. Indien het Parlement geen bezwaar maakt tegen de maatregel, wordt deze door de Commissie vastgesteld. Indien het Parlement bezwaar maakt tegen de maatregel, wordt deze niet door de Commissie vastgesteld.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Voor deze uitvoeringsverordening zijn in het kader van Verordening (EG) nr. 396/2005 geen evaluaties, raadplegingen van belanghebbenden of effectbeoordelingen voorzien.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De verordening heeft geen gevolgen voor de begroting.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Artikelsgewijze toelichting**

Naar aanleiding van de niet-verlenging van de goedkeuring van thiacloprid, wordt met deze verordening beoogd alle bestaande MRL's ervoor tot de bepaalbaarheidsgrens te verlagen,

met uitzondering van sommige MRL's die zijn gebaseerd op gebruik in niet-EU-landen. De MRL's voor thiacloprid in papaja's en thee komen overeen met invoertoleranties waarvan de EFSA in 2023 heeft bevestigd dat zij veilig zijn voor consumenten³. De MRL's voor thiacloprid in noten, kweeperen, mispels, loquats/Japanse mispels, abrikozen, kersen (zoet), pruimen, aardbeien, bramen/braambessen, dauwbramen, ander kleinfruit en besvruchten, kiwi's, aardappelen, tomaten, aubergines, meloenen, watermeloenen, rijst, tarwe, dierlijke (varkens, runderen, schapen, paarden, pluimvee en andere landbouwdieren) producten uit weefsel (spier, lever, nier en eetbaar slachtafval), melk en eieren komen overeen met CXL's die veilig werden geacht voor consumenten³.

³ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid", *EFSA Journal* 2023;21(3):7888.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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, punt a), en artikel 49, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor thiacloprid zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2020/23 van de Commissie² is de goedkeuring van de werkzame stof thiacloprid niet verlengd naar aanleiding van de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) vastgestelde kritieke punten van zorg in verband met de verontreiniging van grondwater door metabolieten van thiacloprid³. Daarnaast is thiacloprid overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁴ ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B⁵.
- (3) Alle toelatingsen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof thiacloprid bevatten, zijn ingetrokken vanwege het risico voor de menselijke gezondheid als

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Uitvoeringsverordening (EU) 2020/23 van de Commissie van 13 januari 2020 tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof thiacloprid 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 8 van 14.1.2020, blz. 8).

³ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid", *EFSA Journal* 2019;17(3):5595.

⁴ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁵ Verordening (EU) 2017/776 van de Commissie van 4 mei 2017 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 116 van 5.5.2017, blz. 1).

gevolg van het gebruik van thiacloprid en de verontreiniging van het grondwater. Daarom moeten de bestaande MRL's, die zijn gebaseerd op de goede landbouwpraktijken in verband met die toelatingen en die voor deze stof in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn vastgesteld, worden geschrapt overeenkomstig artikel 17, in samenhang met artikel 14, lid 1, punt a), van die verordening.

- (4) Overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de Commissie de EFSA verzocht om een met redenen omkleed advies uit te brengen waarin de risico's voor consumenten worden beoordeeld die de huidige MRL's op basis van invoertoleranties en Codex-MRL's (CXL's) voor thiacloprid kunnen inhouden, rekening houdend met de meest recente beschikbare verbruiksgegevens en de aan- of afwezigheid van de vereiste bevestigende gegevens om de lacunes in de gegevens aan te pakken die tijdens de herziening van het MRL zijn vastgesteld, overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005⁶.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat de vastgestelde MRL's voor residuen van thiacloprid in papaja's en thee zijn afgeleid van invoertoleranties, die met gegevens waren onderbouwd en veilig worden geacht voor consumenten⁷. Deze MRL's moeten daarom worden gehandhaafd overeenkomstig artikel 3, lid 2, punt g), van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (6) Voor residuen van thiacloprid in noten, kweeperen, mispels, loquats/Japanse mispels, abrikozen, kersen (zoet), pruimen, aardbeien, bramen/braambessen, dauwbramen, ander kleinfruit en besvruchten, kiwi's, aardappelen, tomaten, aubergines, meloenen, watermeloenen, rijst, tarwe, dierlijke (varkens, runderen, schapen, paarden, pluimvee en andere landbouwdieren) producten uit weefsel (spier, lever, nier en eetbaar slachtafval), melk en eieren komen de bestaande MRL's overeen met de CXL-waarden en heeft de EFSA geconcludeerd dat deze veilig zijn voor consumenten; deze moeten daarom ook worden gehandhaafd overeenkomstig de beginselen van artikel 14, lid 2, punt e), van Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (7) Voor frambozen, komkommers, courgettes, koolzaad, mosterdzaad en katoenzaad is het passend de bestaande MRL's te verlagen tot de overeenkomstige CXL-waarden, waarvan de EFSA heeft geconcludeerd dat ze veilig zijn voor consumenten⁷; deze moeten daarom ook worden verlaagd. De EFSA heeft de bevestigende gegevens die zijn ingediend om de lacunes in de gegevens die tijdens de MRL-evaluatie werden vastgesteld op te vullen overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 396/2005 beoordeeld en geconcludeerd dat al aan de gegevensvereisten was voldaan of dat deze niet meer nodig waren⁷. Daarom, en om twijfel te voorkomen, moeten de respectieve voetnoten die wijzen op een gebrek aan informatie over residuproeven, over het metabolisme in gewassen met zaadbehandeling en over analysemethoden voor verschillende producten, worden geschrapt.
- (8) De EFSA heeft een gezondheidsrisico voor de consument vastgesteld met betrekking tot de MRL's voor perziken en paprika's⁷. Daarom moeten de MRL's voor die producten worden verlaagd tot de productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen.

⁶ Verordening (EU) 2015/1200 van de Commissie van 22 juli 2015 tot wijziging van de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de maximumgehalten aan residuen van amidosulfuron, fenhexamide, kresoxim-methyl, thiacloprid en trifloxystrobin in of op bepaalde producten (PB L 195 van 23.7.2015, blz. 1).

⁷ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, "Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid", *EFSA Journal* 2023;21(3):7888.

- (9) Voor residuen van thiacloprid op basis van niet langer toegestane goede landbouwpraktijken in de EU is het passend de respectieve MRL's die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn vastgesteld, overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), in samenhang met artikel 17 van Verordening (EG) nr. 396/2005, te verlagen tot de productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen.
- (10) De Commissie heeft de referentielaboratoria van de Europese Unie geraadpleegd over de noodzaak van de aanpassing van bepaalde bepaalbaarheidsgrenzen in verband met bestrijdingsmiddelenresiduen van thiacloprid. Die laboratoria stelden productspecifieke bepaalbaarheidsgrenzen voor die analytisch haalbaar zijn voor alle producten.
- (11) De handelspartners van de Unie zijn via de Wereldhandelsorganisatie over de nieuwe MRL's geraadpleegd en er is rekening gehouden met hun opmerkingen. Met name de MRL's voor vet van varkens, runderen, schapen, geiten, paardachtigen en andere gekweekte landdieren zijn afgestemd op die van spierweefsel, waarvoor de respectieve CXL's zijn toegepast, om rekening te houden met het aandeel spierweefsel en vet in "vlees (van andere zoogdieren dan zeezoogdieren)".
- (12) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Opdat producten 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. Dit is het geval voor alle producten, met uitzondering van perziken en paprika's.
- (14) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de gewijzigde MRL's van toepassing worden, zodat de lidstaten, derde landen en de exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de wijziging van de MRL's zullen voortvloeien.
- (15) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. De in deze verordening vervatte maatregelen moeten daarom door de Raad worden vastgesteld,

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

Verordening (EG) nr. 396/2005 blijft in de versie die vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op producten die vóór [*Office of Publications: please insert date 6 months after the date of entry into force of this Regulation*] in de Unie zijn geproduceerd of ingevoerd, met uitzondering van perziken en paprika's.

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 [*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 Raad
De voorzitter