



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 30.8.2023
COM(2023) 499 final

2023/0306 (NLE)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

**tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het
Europees Parlement en de Raad wat maximumgehalten aan
bestrijdingsmiddelenresiduen van tricyclazool 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. De Commissie kan het aangevraagde MRL vaststellen, op voorwaarde dat de veiligheid voor Europese consumenten is aangetoond aan de hand van dezelfde criteria als voor binnenlandse producten.

Overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft Italië een aanvraag ontvangen tot vaststelling van een invoertolerantie voor de werkzame stof tricyclazool in rijst.

Op 26 april 2018 heeft Italië de EFSA een verslag met zijn beoordeling van die aanvraag toegezonden.

Op 18 januari 2023 heeft de EFSA een gunstig met redenen omkleed advies uitgebracht over de beoordeling van de veiligheid van het voorgestelde gewijzigde MRL voor tricyclazool in rijst¹. Daarom heeft de Commissie de lidstaten in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders (SCoPAFF) een ontwerpverordening voorgesteld om het desbetreffende MRL van de Unie dienovereenkomstig te wijzigen.

• 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), van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een ontwerpverordening van de Commissie opgesteld en bij het SCoPAFF 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.

¹ EFSA 2023. Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice. *EFSA Journal* 2023;21(1):7757. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.7757>

- **Keuze van het instrument**

Bovengenoemde ontwerpverordening van de Commissie, waarin de wijziging van het MRL voor tricyclazool in rijst wordt voorgesteld, is op 11 mei 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 bij de Raad en het Parlement een ontwerpverordening van de Raad in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad neemt binnen twee maanden 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**

Deze verordening voorziet in een wijziging van het bestaande MRL voor tricyclazool in rijst, waarbij het op basis van een wetenschappelijk advies van de EFSA wordt verhoogd van de bepaalbaarheidsgrens die is vastgesteld op 0,01 mg/kg tot een gehalte van 0,09 mg/kg. Daarbij zullen de MRL's voor tricyclazool, die momenteel zijn vastgesteld in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 396/2005, worden verplaatst naar bijlage II bij die verordening.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN DE RAAD

tot wijziging van de bijlagen II en V bij Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wat maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen van tricyclazool 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),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Handelend volgens een bijzondere wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voor tricyclazool zijn maximumresidugehalten (MRL's) vastgesteld in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 396/2005.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 396/2005 is een aanvraag voor invoertoleranties ingediend voor tricyclazool, dat in Brazilië wordt gebruikt op rijst. De aanvrager voert aan dat het toegestane gebruik van die stof op dat gewas in Brazilië leidt tot residuen die het MRL in Verordening (EG) nr. 396/2005 overschrijden en dat een hoger MRL nodig is om handelsbelemmeringen voor de invoer van dit gewas te vermijden.
- (3) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 396/2005 heeft de betrokken lidstaat deze aanvraag geëvalueerd en is het evaluatieverslag bij de Commissie ingediend.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft de aanvraag en het evaluatieverslag beoordeeld, waarbij zij bijzondere aandacht heeft besteed aan de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren en zij heeft een met redenen omkleed advies over het voorgestelde MRL uitgebracht². Zij heeft dat advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten gezonden en openbaar gemaakt.
- (5) De EFSA heeft geconcludeerd dat voor het betrokken product aan alle vereisten met betrekking tot de volledigheid van de ingediende gegevens was voldaan en dat de door

¹ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

² Reasoned opinion on the setting of import tolerance for tricyclazole in rice. *EFSA Journal* 2023;21(1):7757.

de aanvrager gevraagde wijziging van het MRL op grond van een consumentenblootstellingsbeoordeling voor 27 specifieke Europese consumentengroepen uit het oogpunt van de consumentenveiligheid aanvaardbaar was. De EFSA heeft rekening gehouden met de meest recente informatie over de toxicologische eigenschappen van de stof, die voorheen niet beschikbaar was en pas bij de betrokken aanvraag is verstrekt. Noch uit de gegevens over de levenslange blootstelling aan deze stof via de consumptie van alle voedingsmiddelen die deze stof 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.

- (6) Op grond van het met redenen omklede advies van de EFSA en rekening houdend met de in artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 genoemde factoren, is het passend te concluderen dat de voorgestelde wijziging van het MRL voldoet aan de vereisten van dat artikel.
- (7) Verordening (EG) nr. 396/2005 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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

De bijlagen II en V 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 Raad
De Voorzitter