



**Verslag van de vergadering van het Permanent Comité voor de Voedselketen en Diergezondheid, sectie pesticiden residuen, gehouden op 13 en 14 juni 2018 te Brussel**

**Directie Voeding,  
Gezondheidsbescherming en Preventie**

**Regulier Overleg  
Warenwet**

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511VX Den Haag

T 070 340 7911  
F 070 340 5554  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Dossierhouder**  
H. Rang  
[h.rang@minvws.nl](mailto:h.rang@minvws.nl)  
T 070 340 xxxx

**Ons kenmerk**  
Verslag PCVD Pesticiden  
residuen d.d. 13 en 14 juni  
2018

**Secretariaat ROW**  
[dienstpostbusROW-  
EU@minvws.nl](mailto:dienstpostbusROW-EU@minvws.nl)  
[www.row-minvws.nl](http://www.row-minvws.nl)

**Datum** : **13 en 14 juni 2018**  
**Commissie** : **A. Bitterhof**  
**Ned.Delegatie** : **H. Rang (VWS)**  
**D. Poelmans (NVA, verslag)**  
**A. Szturc-Koetsier (Ctgb)**

## Samenvatting

Er is gewerkt met een nieuwe agendastructuur die overeenkomt met de structuur in andere permanente comités:

- A: Information and/or discussion
- B: Draft(s) presented for an opinion
- C: Draft(s) presented to discussion
- M: W.v.t.t.k.

## Agenda

### Section A Information and/or discussion

#### A.01 Proposed general approach for granting transitional periods

De Commissie heeft n.a.v. de discussie in vorige SCoPAFF en op basis van reacties van een aantal lidstaten een concept voorstel opgesteld voor overgangsmatregelen voor stoffen die niet langer toegelaten zijn als gewasbeschermingsmiddel in Europa. Wanneer de MRLs van deze stoffen een risico vormen voor de consument zullen deze MRLs op de standaardwaarde van 0.01 mg/kg gezet worden. Voor overige MRLs is nog geen duidelijkheid of ze verlaagd zullen worden en welke overgangsmatregelen er van kracht zullen zijn. Er wordt nog gediscussieerd wat er moet gebeuren met veilige MRLs van die stoffen; moeten deze ook naar de ondergrens, zodat er een level playing field is voor Europese boeren en boeren uit derde landen; of moet het mogelijk zijn om Import Toleranties voor deze veilige MRLs vast te stellen.

#### A.02 Art 12 of Regulation (EC) No 396/2005 procedures

0. ECPA heeft een voorstel gedaan voor input momenten voor art.12. De vraag aan de lidstaten is welke elementen hier in zitten die opgenomen kunnen worden in de

procedure. De lidstaten kunnen hier tot 13 juli op reageren.

1. Priorities under Art 12 – update table

EFSA deelt de stand van zaken mee

2. Substances for which the Art 12 review follows the renewal procedure

Geen mededelingen

3. Confirmatory data Art 12 follow-up

Het blijkt dat er op het moment bij EFSA veel confirmatory data beschikbaar komen (bijv. bij de renewal van de stof) en de voetnoten vervolgens kunnen vervallen. Er wordt een voorstel gemaakt voor de procedure voor het omgaan met confirmatory data in het kader van art.12.

### **A.03 Dealing with non-approved basic substances**

Stoffen die niet goedgekeurd zijn als basic substance kunnen in veel gevallen wel op Annex IV van Reg. (EU) 396/2005 geplaatst worden. In de verordening staat niet dat de stof goedgekeurd moet zijn als basic substance, maar dat de stof geëvalueerd moet zijn.

Er zijn een aantal stoffen die niet goedgekeurd zijn als basic substance, die mogelijk niet op Annex IV geplaatst kunnen worden en waarvoor de standaard MRL van 0.01 mg/kg moet gaan gelden. Het betreft de stoffen *Achillea millefolium*, *Arctium lappa*, *Artemisia vulgare*, *Potassium sorbate*, *Rheum officinale*, *Tanacetum vulgare* en paprika extract. Lidstaten kunnen tot 13 juli reageren.

### **A.04 Feedback from Legislation Committee**

- Voor 6 stoffen is de discussie over plaatsing op Annex I op 1107/2009 gaande (*Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328, fenpicoxamid (XDE-777), *Pasteuria nishizawae* Pn1, Asulam, *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339, *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03).

- er is take note genomen van de nieuwe toxicologische referentiewaarden van iprodione en die waarden worden gebruikt.

- In een nieuwe paragraaf in de guidance voor MRL setting is de strategie vastgesteld hoe de IT procedure verloopt wanneer er nieuwe toxicologische waarden gebruikt moeten worden door de evaluerende lidstaten.

### **A.05 Specific substances**

1. Lambda-cyhalothrin: de commissie ligt de gang van zaken rond deze stof toe. De MRL voor rogge is niet opgenomen in het voorstel waarover gestemd is. Deze zal in de opgenomen worden in het volgende voorstel voor implementatie van CXLs.

2. Imazalil: Uit aanvullende gegevens voor een art. 6 aanvraag blijkt dat er zorgen zijn betreffende enkele metabolieten. De Commissie vraagt via een art. 43 aan EFSA om art. 12 evaluatie opnieuw te bezien. Hierin zal ook de evaluatie van banaan herzien worden.

3. Mepiquat (mushrooms): voor mushrooms is een tijdelijke MRL vastgesteld die binnenkort vervalt, uit monitoringsgegevens blijkt dat het niet gewenst is om deze automatisch te laten vervallen. De renewal van de stof is gaande, maar het duurt te lang om de tijdelijke MRL te laten doorlopen tot dit proces is afgerond. Volgende keer komt de Commissie met een voorstel met een tijdlijn voor deze MRL.

4. Dimethoaat: Frankrijk heeft ook dit jaar weer een noodmaatregel voor kersen ingesteld. De renewal van de stof wordt in de zomer verwacht.

5. Fenpicoxamid: Deze nieuwe actieve stof wordt binnenkort goedgekeurd. Omdat de analytische methoden nog niet beschikbaar zijn, kunnen er nog geen MRLs voor vastgesteld worden. Dit gebeurt zo gauw deze methoden beschikbaar zijn.

6. Prochloraz: voor deze stof loopt een art.10 en een art.12 procedure. De residudefinitie bij EFSA wijkt af van de residudefinitie bij JMPR, daarom kunnen de CXLs niet overgenomen worden. Er zijn diverse producten die met de MRL een overschrijding van de ARfD te maken hebben. De Commissie gaat in gesprek met

ECPA en andere belanghebbenden.

7. Dimethyl-naphtalene: Duitsland heeft deze stof in peterselie gevonden, er zijn indicaties dat deze stof in sommige gewassen op natuurlijke wijze geproduceerd wordt.

8. Haloxyfop-P: er lijkt een handelsprobleem te zijn met residuen van deze stof in lijnzaad. Bij de art.12 evaluatie is deze MRL vervallen, omdat extrapolatie vanuit koolzaad niet mogelijk is. De aanvraag voor een IT voor MRL zit vast tussen de aanvrager en de RMS. Dit soort zaken worden ook meegenomen in de Refit.

9. Glyphosate: EFSA heeft het rapport gepubliceerd over de effecten van residuen in diervoeders op dierlijke gezondheid. Er lijken op basis van dit rapport geen maatregelen nodig te zijn. De art. 12 review zal uitgevoerd worden op basis optie 1 voor de residu definitie van EFSA, nl. glyphosate.

10. Copper: Van de art. 12 review van copper zal het ontwerp gepubliceerd worden voor de stemming, zodat iedereen kan reageren. Bij de vaststelling van MRL zal rekening gehouden worden met de verschillende wegen waarop koper in het voedsel terecht kan komen; te weten diergeneesmiddel, veevoer, meststof en gewasbeschermingsmiddel. De huidige MRLs wordt de ADI overschreden en zijn dus mitigerende maatregelen nodig. De goedkeuring van deze stof verloopt in januari 2019. Mogelijke mitigerende maatregelen bij de renewal van de stof worden niet meegenomen bij de art. 12 evaluatie.

11. Acetamiprid: Vanwege ARfD overschrijdingen heeft de EC een voorstel gedaan voor verlagingen van MRLs. Voor een aantal producten zal de MRL vastgesteld worden op basis van de fall-back GAP. Bij deze fall back-GAP van andijvie zijn nog een aantal vragen. Lidstaten kunnen tot 13 juli reageren.

#### **A.06 News from EFSA**

1. Progress under Article 12 of Reg 396/2005

Voor 27 stoffen loopt de art 12 volgens de nieuwe procedure

2. Progress under Article 10 of Reg 396/2005

Er zijn 21 opinies afgerond, 38 zijn er lopende en voor 47 is er clock-stop

3. Update on Art 43 mandates of Reg. 396/2005

Acetamiprid is lopende, imazalil zal binnenkort van start gaan.

4. EFSA work programme on Art 12 for 2018

Herschikking van het werk voor art. 12 ivm Brexit. Voor ca 2 stoffen per maand zal de art. 12 review gestart worden.

5. EFSA opinion on food for infants and young children

EFSA presenteert deze opinie. Dit zal een follow up krijgen in de sectie legislation.

6. Others

PRIMo 3.1 is in voorbereiding. Aanpassingen betreffen vnl. redactionele wijzigingen, aan de berekeningen verandert niets.

#### **A.07 EFSA presentation of 2016 Monitoring Report and discussion on recommendations**

EFSA presenteert het monitoringsrapport, dat binnenkort verschijnt. De Commissie zal de aanbevelingen in overweging nemen.

#### **A.08 Project on data collection dithiocarbamates (background levels)**

Procedure hiervoor is tot stand gekomen in overleg met EFSA en EU-RL. Reeds beschikbare monsters uit bijv. de biologische teelt kunnen gebruikt worden om natuurlijke aanwezigheid te bepalen.

#### **A.09 Honey – Technical guidelines**

De Commissie heeft een concept guideline opgesteld met behulp waarvan MRLs in honing vastgesteld kunnen worden. In de concept zijn reacties op een eerdere versie van diverse lidstaten (o.a. Nederland) en stakeholders (o.a. ECPA) verwerkt.

De Commissie vermeldt dat er alleen MRLs worden vastgesteld voor honing en niet voor andere bijenproducten als bijv. was en propolis. De MRLs gelden voor alle honingsoorten tegelijk (dus niet apart voor bijv. lindenhoning). In geval er een MRL op basis van monitoring vastgesteld wordt, zal dat een tijdelijke MRL zijn. Bovendien benadrukt de Commissie dat het bij honing altijd om een hele kleine consumptie gaat er vrijwel geen risico gezondheid voor de consument zal zijn.

Er kan tot 13 juli commentaar gegeven worden door de lidstaten. De planning is om deze guideline in september voor take note te gaan, zodat er vanaf juli 2019 mee gewerkt kan worden in september te laten ingaan.

#### **A.10 State of play on cumulative risk assessment**

Er is 15-6-2018 een bijeenkomst gepland voor Cumulatieve risico beoordeling, waarin de huidige stand van zaken besproken zal worden. Nederland zal hierbij aanwezig zijn.

#### **A.11 Work organization for next monitoring exercise 2020, 2021, 2022**

WG monitoring is gepland op 12 oktober 2018 in Brussel. Nederland zal hieraan deelnemen.

#### **A.12 Screening exercise on temporary MRLs in Reg. 396/2005 that will expire in 2018-2020**

1. Mepiquat/mushrooms (zie A05.3)
2. Difluoroacetic acid (DFA)
3. Flupyradifurone

Voor de stoffen difluoroacetic acid (DFA) en flupyradifurone zijn door de fabrikant zeer veel gegevens aangeleverd, deze zullen het eind van het jaar geëvalueerd zijn.

4. Chlormequat, hiervoor zijn bij de CCPR CXLs aangenomen die nog geïmplementeerd moeten worden.

#### **A.13 International matters**

1. Feedback from CCPR 2018
2. Follow-up to CCPR 2018

- Voor een aantal stoffen moet een concern-form opgesteld worden omdat er voor deze stoffen een risico voor de gezondheid is. De Commissie vraagt medewerking van de RMS om deze op te stellen. Het betreft de stoffen uit agendapunt C.7 (buprofezin, diflubenzuron, ethoxysulfuron, ioxynil, molinate, picoxystrobin) en iprodion.
- Voor bromopropylaat is er een CL. De Commissie vraagt of lidstaten gegevens over deze stof beschikbaar hebben.
- Tijdens de Europese coördinatie overleggen is geconcludeerd dat de Europese Unie zichzelf niet sterk promoot, i.t.t. bijv. USA. Terwijl de MRLs waarvoor geen voorbehoud is gemaakt opgenomen worden in de Europese wetgeving en er div. internationale projecten door de EU voor derde landen worden verzorgd (bijv. TAIX). De Commissie geeft aan dat de FAO werkt aan een rapport waarin blijkt hoe de diverse landen omgaan met CXLs. Verder staat de Commissie altijd open voor ideeën op dit gebied.
- De komende CCPR zullen er voor 7 onderwerpen elektronische werkgroepen zijn. De Commissie stelt voor om voor elke werkgroep een verantwoordelijke lidstaat aan te wijzen die zorgt voor terugkoppeling in de SCoPAFF. De volgende verdeling wordt gemaakt

Database national registrations:	Duitsland
Classification:	Nederland
IESTI-equation:	Nederland
Priorities:	Duitsland

Biopesticides:	Frankrijk
Mass spectrometrie:	Frankrijk
Participation JMPR review compounds:	nog niet bekend

### 3. Preparation for CAC 2018

Het officiële standpunt van de EU is in de raad gecoördineerd en komt overeen met standpunten tijdens CCPR.

### 4. Principles for EU positions

- Er is een verschil het aantal benodigde proeven voor het vaststellen van een MRL tussen JMPR en EFSA; dit verschil geeft jaarlijks discussie over wel of niet maken van voorbehoud. Het lijkt dat de meeste lidstaten kunnen instemmen met minder proeven omdat dit ook vastligt in OECD-richtlijnen. De Commissie komt hier nog op terug. Hetzelfde geldt voor verschillen in extrapolatie. Uiteindelijk worden toelatingen door de Europese landen afgegeven en daar moet altijd een datapakket voor Europese omstandigheden beschikbaar zijn.
- Het blijkt dat de bestaande MRLs in de EU hoger zijn dan de CXLs die door de JMPR worden voorgesteld. Het is jammer dat de EU-waarden niet meegenomen worden. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager dat die waarden ook aan de JMPR worden gegeven om te beoordelen. Voor de Commissie kan hier hoogstens sprake zijn van een coördinerende rol. Omdat in het verleden wel geïnventariseerd of er problemen zijn door deze hoge EU-MRLs met export en hier weinig aanwijzingen voor blijken te zijn, wordt hier geen actie op ondernomen.

### 5. Other international issues, e.g. OECD

Er wordt gewerkt aan een OECD-richtlijn voor residudefinitie. Eind dit jaar zal hiervoor in Geneve een bijeenkomst zijn die voorgezeten wordt door Australië. Het Europese concept zal hier ingebracht worden, diverse stakeholders (o.a. EFSA) zullen hieraan deelnemen.

#### **A.14 Info on substances falling under cut-off criteria in Reg 1107/2009 and follow up on MRL side**

Het is gebleken dat het voor lidstaten niet goed mogelijk was om aanvragen voor IT van stoffen die onder de cut-off criteria vallen te weigeren. De Commissie is nu met een aanpassing van het voorstel gekomen. Elementen hierin zijn:

Als er geen aanvraag is voor verlenging, vervalt de MRL.

Als er een negatief advies van EFSA is voor de aangevraagde IT vervalt de MRL, bij positief advies EFSA bestaat er de mogelijkheid om de IT te handhaven of te laten vervallen, afhankelijk van beslissing in dit comité.

#### **A.15 Notifications under Art 18(4) to Reg No 396/2005**

Van UK een aanvraag voor flonicamid in wortels. Hier loopt ook een aanvraag voor.

#### **A.16 Designation of MS for maximum residue levels (MRL) applications**

IT-aanvraag iprodione wordt gedaan door NL

IT-aanvraag tioxazafen NL

IT-aanvraag propiconazole UK

#### **A.17 State of play of evaluation of REg. (EC) No 396/2005 and Reg. No 1107/2009**

Er is 16 mei een workshop met stakeholders geweest. Het doel is om voor de verkiezingen van het Europees Parlement een presentatie te geven.

### **A.18 Update on the technical guidelines for MRL setting (SANTE/10595/2015)**

De Commissie heeft een concept opgesteld voor de aanpassing van de richtlijn.

Belangrijkste wijzigingen:

Er is een paragraaf voor vereenvoudigde aanpassing van MRL, wanneer er een recente evaluatie heeft plaatsgevonden (hiervoor heeft UK een aanvraagformulier opgesteld) en een paragraaf voor GM-gewassen.

Reacties mogelijk tot 13 juli.

### **A.19 Decision of the European Ombudsman in case 200/2015ANA on the European Commission's compliance with the rules on the approval of plant protection products**

De ombudsman heeft n.a.v. een klacht van ECPA aangegeven dat de werkwijze door de Commissie om MRLs vast te stellen correct is.

### **A.20 Info on rules of procedure Standing Committees**

Geen mededelingen.

### **A.21 Exchange of experience with EFSA PRIMo rev.3**

Aan de hand van voorbeelden die aangedragen kunnen worden door de lidstaten wil de commissie graag de PRIMo 3 bespreken. Dit zal in september op de agenda komen.

### **A.22 Preparation for Brexit**

De dossiers die door de UK behandeld worden moeten worden overgedragen worden aan de andere lidstaten. Dit gebeurt gezamenlijk met SCoPAFF-legislation.

## **Section B Drafts presented for an opinion**

### **B.1 SANTE/10478/2018 Rev. 1: abamectin, acibenzolar-S-methyl, clopyralid, emamectin, fenhexamid, fenpyrazamine, fluazifop-P, isofetamid, Pasteuria nishizawae Pnl, talc E533B and tebuconazole. (Art.10)**

Het voorstel wordt unaniem aangenomen.

### **B.2 SANTE/10070/2018 Rev.1: diphenylamine and oxadixyl (Art.10)**

Er is een discussie over de nieuwe formulering van art. 2 in het voorstel waarin staat: "*Regulation (EC) No 396/2005 as it stood before being amended by this Regulation shall continue to apply to products produced or imported into the Union before....*". Diverse lidstaten hebben moeite met het feit dat voor alle producten de datum van import geldt, ook voor producten die voor die tijd al geproduceerd zijn. Het handhavingsaspect heeft hier voor de Commissie een belangrijke rol in gespeeld.

Het voorstel wordt met een meerderheid van 26 lidstaten aangenomen, 2 lidstaten onthouden zich van stemming.

### **B.3 SANTE/10633/2017 Rev.2 , Art 12 proposal: penoxsulam, triflumizole and triflumuron (Art.12)**

Het voorstel wordt met een meerderheid van 26 lidstaten aangenomen, 2 lidstaten onthouden zich van stemming.

## **Section C      Drafts presented for discussion**

### **C.1 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for bromadiolone, etofenprox, paclobutrazol, and penconazole (Art.12) (SANTE/11715/2017).**

Imazalil is uit het oorspronkelijke voorstel gehaald en zal apart behandeld worden. Italië heeft informatie ontvangen dat er gegevens zijn waarmee MRL van etofenprox van pruim niet verlaagd zou hoeven worden. EFSA heeft deze gegevens niet ontvangen. Om te voorkomen dat het voorstel nog meer vertraging oploopt zal voor etofenprox van pruim een art.6 procedure opgestart worden.

### **C.2 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for bromuconazole, carboxin, fenbutatin oxide, fenpyrazamine and pyridaben (Art.12) (SANTE/10154/2018)**

Er wordt aangegeven dat de proeven voor mandarijnen en sinaasappels mogelijk aanleiding zouden zijn om verschillende MRL voor die producten vast te stellen. De Commissie geeft aan dat het wenselijker is om bij vaststelling voor een groeps-MRL voor de data niet op te splitsen.

Er kan tot 13 juli commentaar geleverd worden, daarna gaat het voorstel voor SPS-notificatie.

### **C.3 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for bispyribac, denathonium benzoate, fenoxycarb (Art12) (SANTE/10154/2018)**

De Commissie geeft aan dat er advies is ingewonnen bij de EU-RLs en zal komen met een voorstel voor aanpassing van MRLs

### **C.4 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for chlorate (SANTE/10684/2015)**

Dataverzameling van chloraat in producten loopt door. Diverse lidstaten hebben de zorg dat in sommige gevallen de chloraat waarden dalen omdat er een andere methode wordt gebruikt, het gebruiken van andere methoden geeft dan een oneigenlijk vergelijking binnen de monitoringsdata.

Sommige lidstaten geven aan dat het geen zin heeft om MRLs voor chloraat aan te passen, zolang de drinkwaterrichtlijn niet aangepast is. De Commissie geeft echter aan dat hier niet op gewacht kan worden omdat er gevallen zijn waar chloraat gevonden wordt, die aanleiding tot zorg geven.

### **C.5 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for linuron (SANTE/10145/2017)**

Voor deze stof zijn er niet voldoende data om toxicologische waarden vast te stellen. Daarom stelt de Commissie voor om bij de verlagingen van de MRLs voor deze stof geen overgangsmatregelen vast te stellen. Net als bij iprodione is de discussie over de overgangstermijn nog lopende.

### **C.6 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for iprodione (SANTE/11836/2017)**

Voor diverse producten blijkt er een overschrijding van de ARfD te zijn bij de nieuwe toxicologische grenswaarden. Er is discussie of de MRLs waarvoor de ARfD niet overschreden wordt (en die dus veilig zijn) kunnen blijven bestaan voor stoffen die vallen onder de cut-off criteria. De Commissie vraagt hiervoor input van de lidstaten middels een questionnaire waarop tot 29 juni gereageerd kan worden.

**C.7 Exchange of views of the Committee as regards maximum residue levels for buprofezin, diflubenzuron, ethoxysulfuron, ioxynil, molinate, picoxystrobin and tepraloxydim (SANTE/10151/2018)**

Het betreft hier stoffen die in Europa alleen toegelaten zijn op niet-eetbare gewassen. De Commissie zal in september met een voorstel komen, waarbij de input van de questionnaire uit C.6 meegenomen zal worden.

**Section M**

**M.01**

UK heeft een formulier opgesteld voor een verkorte aanvraag van MRLs (zie A.18), reactie op dit format mogelijk tot 13 juli.

**Den Haag, 2018**