

# Memo – maximale residulimieten

Versie 3 augustus 2022

## Inleiding

Het vaststellen van maximale residulimieten is Europees geharmoniseerd via Verordening (EG) 396/2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong.

Er is daarnaast een richtsnoer voor het vaststellen van maximale residulimieten voor gewasbeschermingsmiddelen ([https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels/guidelines-maximum-residue-levels\\_nl](https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels/guidelines-maximum-residue-levels_nl)).

In het document "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" ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_mrl-setting-proc\\_v5-5.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc_v5-5.pdf)) staat in bijlage 1 een uitleg van de verschillende stappen in het proces voor de goedkeuring van een MRL en de bijhorende doorlooptijden.

Iedereen kan een dossier indienen voor het aanvragen van een MRL. In principe zal dit de toelatinghouder zijn, maar ook telersorganisaties etc. kunnen een aanvraag indienen. Indieners mogen zelf een bevoegde autoriteit kiezen, sommige lidstaten nemen alleen MRL aanvragen in behandeling als ze betrekking hebben op potentiële toelatingen in het land zelf.

## Probleem in het kader van 'kleine toepassingen'

1. Het duurt te lang voordat een Europese MRL vastgesteld wordt, waardoor reguliere toelatingen voor kleine toepassingen niet afgegeven kunnen worden.
2. Er kan ter overbrugging, in geval van een noodsituatie, een tijdelijke MRL afgegeven worden. Deze tijdelijke MRL is niet geldig buiten Nederland en wordt daarom niet verstrekt.

## Mogelijke oplossingen

Het ministerie van VWS heeft een toelichting gegeven in de subwerkgroep kleine toepassingen. Er is onder andere gesproken over de mogelijkheid van het versnellen van de doorlooptijd voor het vaststellen van een MRL voor gewassen en de mogelijkheid van het aanvragen van een tijdelijke MRL.

### Doorlooptijd

Er zijn drie momenten waarop invloed uitgeoefend kan worden, namelijk

1. Dossier: Het is belangrijk om een volledig dossier in te leveren bij een bevoegde autoriteit, zodat de bevoegde autoriteit dit dossier voortvarend kan beoordelen. Sinds maart 2021 zijn er extra eisen in het kader van de General Food Law (o.a. publieke consultatie). Het indienen van het dossier via het IUCLID-systeem<sup>1</sup> is complex en kan een extra drempel vormen voor minder frequente aanvragers.
2. Bevoegde autoriteit: De bevoegde autoriteit in het betreffende land kan gevraagd worden om in bijzondere situaties een dossier met prioriteit op te pakken. Iedere aanvrager kan vragen om een versnelde procedure. De bevoegde autoriteit beoordeelt de noodzaak. Hierbij wordt rekening gehouden met het risicoprofiel en het maatschappelijk belang.
3. EFSA: De mogelijkheden om de doorlooptijd bij EFSA te versnellen zijn zeer beperkt. Als gegevens van de grote toepassing (major crop) al geëvalueerd zijn, kunnen MRL's voor kleine toepassingen (minor crops) afgeleid worden door extrapolatie. Er kan dan gebruik gemaakt worden van de versnelde procedure. Het aantal keren dat de versnelde procedure gevolgd kan worden is beperkt. Er hoeft dan geen uitvoerig evaluatierapport gemaakt te worden en EFSA hoeft geen onderbouwd oordeel op te stellen. De lidstaat kan deze versnelde procedure aanvragen, in Nederland heeft het Ctgb deze mogelijkheid. Het Ctgb heeft voor het dossier maleïnehydrazide voor cichoreiwortel een versnelde procedure aangevraagd, nadat de belanghebbenden een aanvraag hadden ingediend.

---

<sup>1</sup> IUCLID is het softwaresysteem waarvan gebruik wordt gemaakt bij het aanvragen van een MRL.

### Tijdelijke MRL

Het aanvragen van een tijdelijke nationale MRL behoort tot de mogelijkheden, maar is voor de praktijk van geen waarde, omdat de producten die behandeld zijn met een gewasbeschermingsmiddel met een tijdelijke MRL niet geëxporteerd mogen worden. Dit exportverbod geldt ook voor Europese landen. De nationale MRL is alleen nationaal geldig.

Het aanvragen van een tijdelijke MRL ter ondersteuning van reguliere toelatingen voor kleine toepassingen, is op Europees niveau niet mogelijk. Alleen in uitzonderlijke situaties wordt een Europese tijdelijke MRL verleend, namelijk indien een gewasbeschermingsmiddel tijdelijk wordt toegelaten in noodsituaties. Een voorbeeld hiervan was de tijdelijke MRL voor prei voor de werkzame stof cyantraniliprole. In 2008 zijn veel tijdelijke MRL's vastgesteld, aangezien er toen een overgang was naar het huidige systeem. Voor deze tijdelijke MRL's zijn inmiddels bijna allemaal definitieve MRL's vastgesteld.

Anders dan ter ondersteuning van reguliere toelatingen voor kleine toepassingen, zijn er in uitzonderlijke gevallen wel mogelijkheden om tijdelijke Europese MRL's vast te stellen wanneer residuen ontstaan als gevolg van milieu- of andere verontreiniging (bijv. chloorprofam in aardappelen, chloormequat en mepiquat in gekweekte paddenstoelen, chloormequat in peren). Aanvragers moeten aantonen dat residuen in onbehandelde gewassen onvermijdelijk zijn en dat best practices worden toegepast. Een tijdelijke MRL is alleen mogelijk als uit een beoordeling door EFSA blijkt dat er geen consumentenrisico's zijn.

### **Mogelijke acties**

1. De indiener van een dossier dient ervoor te zorgen dat het dossier volledig is.
2. De indiener van een dossier kan contact op te nemen met de bevoegde autoriteit om een dossier met voorrang op te pakken. In uitzonderlijke situaties kan een dergelijk verzoek gehonoreerd worden.
3. De indiener van een dossier kan contact op te nemen met het Ctgb voor de versnelde procedure. De mogelijkheden kunnen dan worden besproken.

Het effect van de mogelijke acties op de doorlooptijd is beperkt.

### **Voorstel**

De mogelijkheden van het versnellen van de doorlooptijden van het aanvragen van een MRL zijn verkend in de werkgroep actuele vraagstukken. Dit leidt tot mogelijke acties voor de indiener van een dossier (zie hierboven). Dit betekent dat er geen vervolgactie nodig is in het kader van het Uitvoeringsprogramma Toekomstvisie gewasbescherming 2030.