



Brüssel, den 29. August 2016
(OR. en)

11622/16

AGRILEG 119

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|--|
| Absender: | Europäische Kommission |
| Eingangsdatum: | 29. Juli 2016 |
| Empfänger: | Generalsekretariat des Rates |
| Nr. Komm.dok.: | D045663/02 |
| Betr.: | VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid, Ametoctradin, Azoxystrobin, Cyfluthrin, Difluoressigsäure, Dimethomorph, Fenpyrazamin, Flonicamid, Fluazinam, Fludioxonil, Flupyradifuron, Flutriafol, Fluxapyroxad, Metconazol, Proquinazid, Prothioconazol, Pyriproxyfen, Spirodiclofen und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D045663/02.

Anl.: D045663/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10757/2016 Rev. 1
(POOL/E4/2016/10757/10757R1-
EN.doc) D045663/02
[...](2016) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid, Ametoctradin, Azoxystrobin, Cyfluthrin, Difluoressigsäure, Dimethomorph, Fenpyrazamin, Flonicamid, Fluazinam, Fludioxonil, Flupyradifuron, Flutriafol, Fluxapyroxad, Metconazol, Proquinazid, Prothioconazol, Pyriproxyfen, Spirodiclofen und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid, Ametoctradin, Azoxystrobin, Cyfluthrin, Difluoressigsäure, Dimethomorph, Fenpyrazamin, Flonicamid, Fluazinam, Fludioxonil, Flupyradifuron, Flutriafol, Fluxapyroxad, Metconazol, Proquinazid, Prothioconazol, Pyriproxyfen, Spirodiclofen und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Acetamiprid, Azoxystrobin, Dimethomorph, Flonicamid, Fludioxonil, Flutriafol, Metconazol, Prothioconazol und Trifloxystrobin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Cyfluthrin wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Ametoctradin, Difluoressigsäure, Fenpyrazamin, Fluazinam, Flupyradifuron, Fluxapyroxad, Proquinazid, Pyriproxyfen und Spirodiclofen wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Acetamiprid für die Anwendung bei Tafeloliven, Tomaten, Gewürzgurken, Bohnen (mit Hülsen), Erbsen (mit Hülsen), Hülsenfrüchten (getrocknet), Rapssamen, Oliven für die Gewinnung von Öl und Weizen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Ametoctradin wurde ein solcher Antrag für Frühlingszwiebeln gestellt. In Bezug auf Azoxystrobin wurde ein solcher Antrag für Tafel- und Keltertrauben gestellt. In Bezug auf Cyfluthrin wurde ein solcher Antrag für Gerste, Hafer, Roggen und Weizen im Anschluss an eine Verwendung von beta-Cyfluthrin bei diesen Erzeugnissen gestellt. In Bezug auf Dimethomorph wurde ein solcher Antrag für

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Blumenkohle sowie „Spinat und verwandte Arten (Blätter)“ gestellt. In Bezug auf Flonicamid wurde ein solcher Antrag für „Frische Kräuter und essbare Blüten“ gestellt. In Bezug auf Fludioxonil wurde ein solcher Antrag für „Kopfsalate und andere Salatarten“, „Spinat und verwandte Arten (Blätter)“, „Frische Kräuter und essbare Blüten“ sowie Erbsen (ohne Hülsen) gestellt. In Bezug auf Difluoressigsäure und Flupyradifuron wurde ein solcher Antrag für Erdbeeren, Brombeeren und Himbeeren im Anschluss an eine Verwendung von Flupyradifuron bei diesen Erzeugnissen gestellt. In Bezug auf Proquinazid wurde ein solcher Antrag für Äpfel und Birnen gestellt. In Bezug auf Prothioconazol wurde ein solcher Antrag für Sonnenblumenkerne gestellt. In Bezug auf Pyriproxyfen wurde ein solcher Antrag für Bananen gestellt. In Bezug auf Spirodiclofen wurde ein solcher Antrag für Cranbeeren/Großfrüchtige Moosbeeren und Stachelbeeren gestellt. In Bezug auf Trifloxystrobin wurde ein solcher Antrag für Knollensellerie gestellt.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag für Dimethomorph zur Anwendung bei Papayas, für Fenpyrazamin bei Strauchbeerenobst und Heidelbeeren, für Fluazinam bei Heidelbeeren, für Flutriafol bei Erdbeeren, für Fluxapyroxad bei Mandeln, Paranüssen, Esskastanien, Haselnüssen, Macadamia-Nüssen, Pekannüssen, Pinienkernen, Walnüssen, Kirschen, Trauben, Erdbeeren, Heidelbeeren, Mangos, „Sonstigem Wurzel- und Knollengemüse“ (Code 0213000), Kürbisgewächsen, Brokkoli, Chinakohlen, Senf, Kardonen, Stangensellerie, Fenchel, Rhabarber, Reis und Rohrzucker sowie für Metconazol bei Heidelbeeren, Kartoffeln, „tropischem Wurzel- und Knollengemüse“, Hülsenfrüchten und Sonnenblumenkernen gestellt. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieser Stoffe bei solchen Kulturen in den Vereinigten Staaten, Kanada und Brasilien zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden.
- (5) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betroffenen Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) prüfte die Anträge und die Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab mit Gründen versehene Stellungnahmen² zu den vorgeschlagenen RHG ab. Diese Stellungnahmen wurden der

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in various crops. EFSA Journal 2016;14(2):4385 [25 S.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for ametoctradin in spring onions. EFSA Journal 2016;14(4):4448 [19 S.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for azoxystrobin in grapes. EFSA Journal 2016;14(2):4415 [17 S.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for beta-cyfluthrin in various cereals. EFSA Journal 2016;14(3):4417 [23 S.].
Reasoned opinion on the setting of import tolerance for dimethomorph in papaya. EFSA Journal 2016;14(4):4449 [19 S.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels (MRLs) for dimethomorph in various crops. EFSA Journal 2016;14(1):4381 [19 S.].
Reasoned opinion on the setting import tolerances for fenpyrazamine in blueberries and cane fruits.

Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- (7) Bezüglich der Anwendung von Fluxapyroxad bei Wurzel- und Knollengemüse außer Rettichen befand die Behörde in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme, dass die vorgelegten Angaben für die Festlegung neuer RHG nicht ausreichen. Die geltenden RHG sollten daher beibehalten werden.
- (8) In Bezug auf Proquinazid empfahl die Behörde eine Erhöhung der geltenden RHG für Niere und Leber von Schafen und Ziegen, um der vorgesehenen Verwendung dieses Wirkstoffs bei Äpfeln und Birnen Rechnung zu tragen. Da in Wiederkäufererzeugnissen keine Proquinazidrückstände enthalten sind, ist es zweckmäßig, die zu verwendende Rückstandsdefinition auf den relevanten Metaboliten (IN-MU210) zu begrenzen.
- (9) Hinsichtlich aller anderen Anträge gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf Daten erfüllt sind und die von den Antragstellern gewünschten RHG-Änderungen im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Dabei wurden die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften der Stoffe berücksichtigt. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesen Stoffen durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die diese Stoffe enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition durch den Verzehr großer Mengen der betreffenden Erzeugnisse wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.

EFSA Journal 2016;14(2):4384 [20 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for flonicamid in herbs and edible flowers. EFSA Journal 2016;14(4):4467 [19 S.].

Reasoned opinion on the setting of import tolerance for fluazinam in blueberries. EFSA Journal 2016;14(4):4460 [20 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in various crops. EFSA Journal 2016;14(3):4445 [20 S.].

Reasoned opinion on the setting of new maximum residue levels for flupyradifurone in strawberries, blackberries and raspberries. EFSA Journal 2016;14(3):4423 [19 S.].

Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in strawberries. EFSA Journal 2016;14(3):4427 [20 S.].

Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fluxapyroxad in various crops. EFSA Journal 2016;14(3):4404 [28 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for metconazole in various crops. EFSA Journal 2016;14(4):4451 [23 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in apples, pears and animal commodities. EFSA Journal 2016;14(3):4428 [24 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for prothioconazole in sunflower seeds. EFSA Journal 2015;13(12):4371 [24 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyriproxyfen in bananas. EFSA Journal 2016;14(2):4387 [18 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels (MRLs) for spirodiclofen in berries. EFSA Journal 2016;14(4):4457 [17 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for trifloxystrobin in celeriacs. EFSA Journal 2016;14(1):4383 [17 S.].

- (10) Was Flupyradifuron anbelangt, so legte die Behörde eine Schlussfolgerung³ zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff vor. Entsprechend der einschlägigen guten landwirtschaftlichen Praxis muss der RHG für Difluoressigsäure in grünem Salat auf 0,09 mg/kg festgelegt werden, um der Anwendung von Flupyradifuron bei diesem Erzeugnis in angemessener Weise Rechnung zu tragen.
- (11) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerung der Behörde sowie die Prüfung der relevanten Faktoren haben ergeben, dass die betreffenden Änderungen der RHG die Anforderungen von Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 erfüllen.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyradifurone. EFSA Journal 2015; 13(2):4020 [101 S.].