



Brüssel, den 25. Januar 2017
(OR. en)

5617/17

AGRILEG 20

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 24. Januar 2017
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D48330/02
Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Bitertanol, Chlormequat und Tebufenpyrad in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D48330/02.

Anl.: D48330/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10827/2016
(POOL/E4/2016/10827/10827-EN.doc)
D048330/02
[...](2016) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU)/... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des
Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen
von Bitertanol, Chlormequat und Tebufenpyrad in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Bitertanol, Chlormequat und Tebufenpyrad 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, Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 17, Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 49 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Bitertanol und Chlormequat wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Tebufenpyrad wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt.
- (2) Für Bitertanol legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Verbindung mit deren Artikel 12 Absatz 1 eine mit Gründen versehene Stellungnahme² zu den geltenden RHG vor. Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 767/2013 der Kommission³ wurde die Genehmigung für Bitertanol widerrufen, da die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1278/2011 der Kommission⁴ angeforderten weiteren bestätigenden

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Review of the existing maximum residue levels for bitertanol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(2):4386.

³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 767/2013 der Kommission vom 8. August 2013 zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Bitertanol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 215 vom 9.8.2013, S. 5).

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1278/2011 der Kommission vom 8. Dezember 2011 zur Genehmigung des Wirkstoffs Bitertanol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission und der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission (ABl. L 327 vom 9.12.2011, S. 49).

Informationen zu diesem Wirkstoff nicht vorgelegt worden waren. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Bitertanol wurden widerrufen, und es wurden keine zugelassenen Verwendungen in Drittländern gemeldet. Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Verbindung mit deren Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a sollten die für Bitertanol in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung aufgeführten RHG gestrichen werden. Die Behörde schlug eine Änderung der Rückstandsdefinition auf die Summe der Bitertanol-Isomere vor und empfahl die Senkung der RHG für pflanzliche und tierische Erzeugnisse auf die entsprechende Bestimmungsgrenze. Diese unterschiedlichen Standardwerte sollten gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in deren Anhang V aufgenommen werden.

- (3) Für Chlormequat legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme⁵ zu den geltenden RHG vor. Sie schlug eine Änderung der Rückstandsdefinition auf die Summe aus Chlormequat und seinen Salzen, ausgedrückt als Chlormequatchlorid, vor. Die jüngsten Überwachungsdaten haben ergeben, dass die Rückstände in unbehandelten Kulturpilzen und unbehandelten Birnen über der Bestimmungsgrenze liegen. Solche Rückstände können bei Kulturpilzen durch eine Kreuzkontamination mit Stroh entstehen, das rechtmäßig mit Chlormequat behandelt wurde, bzw. bei Birnen durch eine unbeabsichtigte Übertragung von Chlormequat aus früheren Verwendungen. Die Behörde schlug vor, bei der Festsetzung des RHG für Birnen das 95. Perzentil der Ergebnisse aus den gezielten Überwachungsdaten als Grundlage heranzuziehen; außerdem schlug sie für Kulturpilze fünf verschiedene, von den Risikomanagern zu prüfende RHG vor, die auf den Empfehlungen der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) zur Festlegung von RHG für Gewürze und von RHG externen Ursprungs⁶ basieren. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollte der RHG für Kulturpilze auf den Wert festgesetzt werden, der dem 99. Perzentil aller Probenergebnisse entspricht. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von vier Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.
- (4) Für Tebufenpyrad legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Verbindung mit deren Artikel 12 Absatz 1 eine mit Gründen versehene Stellungnahme⁷ zu den geltenden RHG vor. Bezuglich der RHG für Paprika stellte sie ein Risiko für die Verbraucher fest. Daher sollten diese RHG gesenkt werden. Die Behörde zog den Schluss, dass bezüglich der RHG für Aprikosen, Pfirsiche, Brombeeren, Kratzbeeren, Bohnen (frisch, mit Hülsen), Baumwollsamen und Waren tierischen Ursprungs nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf ihren bisherigen Wert oder den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die

⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Review of the existing maximum residue levels (MRRLs) for chlormequat according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(3):4422.

⁶ FAO, 2009. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues. 2nd Ed. FAO Plant Production and Protection Paper 197, 264 S.

⁷ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Review of the existing maximum residue levels for tebufenpyrad according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(4):4469.

innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.

- (5) Für Erzeugnisse, bei denen die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels nicht zugelassen ist und für die keine Einfuhrtoleranzen oder Codex-Rückstandshöchstgehalte (CXL) gelten, sollten die RHG auf die spezifische Bestimmungsgrenze oder auf den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt werden.
- (6) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Die Laboratorien kamen hinsichtlich mehrerer Stoffe zu dem Schluss, dass aufgrund technischer Entwicklungen für bestimmte Waren spezifische Bestimmungsgrenzen festzulegen sind.
- (7) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde und 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.
- (8) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die vorliegende Verordnung sollte eine Übergangsregelung für Erzeugnisse enthalten, die vor der Änderung der RHG hergestellt wurden und für die den verfügbaren Informationen zufolge ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet ist, damit diese normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können. Da bei dem derzeitigen RHG ein Risiko für die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden kann, sollte ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung in Bezug auf Tebufenpyrad für Paprika ein Wert von 0,01* mg/kg gelten.
- (11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (12) 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, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Für Erzeugnisse, die vor dem [Office of Publications please insert date 6 months after entry into force of this Regulation] hergestellt wurden, gilt im Hinblick auf die Wirkstoffe

Bitertanol und Chlormequat in und auf allen Erzeugnissen weiterhin die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung.

Für Erzeugnisse, die vor dem [*Office of Publications please insert date 6 months after entry into force of this Regulation*] hergestellt wurden, gilt im Hinblick auf den Wirkstoff Tebufenpyrad in und auf allen Erzeugnissen außer Paprika weiterhin die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem [*Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force*].

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

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*