



Brüssel, den 5. November 2015
(OR. en)

13804/15

AGRILEG 215

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	5. November 2015
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D041453/02
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 Ametoctradin, Chlorthalonil, Diphenylamin, Flonicamid, Fluazinam, Fluoxastrobin, Halauxifen-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Thiacloprid und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D041453/02.

Anl.: D041453/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11195/2015
(POOL/E3/2015/11195/11195-EN.doc)
D041453/02
[...] (2015) **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 Ametoctradin, Chlorthalonil, Diphenylamin, Fonicamid, Fluazinam, Fluoxastrobin, Halauxifen-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Thiacloprid und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 Ametoctradin, Chlorthalonil, Diphenylamin, Flonicamid, Fluazinam, Fluoxastrobin, Halauxifen-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Thiacloprid 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 Chlorthalonil, Propamocarb, Thiacloprid und Trifloxystrobin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Ametoctradin, Flonicamid, Fluazinam, Fluoxastrobin und Prothioconazol wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Diphenylamin wurden in Anhang V und in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Halauxifen-methyl wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und der Stoff wurde auch nicht in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen, so dass der in ihrem Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Ametoctradin für die Anwendung bei Salbei und Basilikum wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Flonicamid wurde ein solcher Antrag für Paprika, Rosenkohl/Kohlsprossen, Erbsen (ohne Hülsen), Baumwollsaamen, Gerste, Hafer und Roggen gestellt. In Bezug auf Fluazinam wurde ein solcher Antrag für Tomaten gestellt. In Bezug auf Fluoxastrobin und Prothioconazol wurde ein solcher Antrag für Schalotten gestellt. In Bezug auf Propamocarb wurde ein solcher Antrag für Porree

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

gestellt. In Bezug auf Thiacloprid wurde ein solcher Antrag für Erdartischocken gestellt.

- (4) In Bezug auf Chlothalonil wurde gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag hinsichtlich der Anwendung bei Cranbeeren gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen des Stoffs bei dieser Kultur in den Vereinigten Staaten von Amerika zu Rückständen führt, die den in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG übersteigen, und dass der RHG erhöht werden sollte, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kultur 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“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben². Diese Stellungnahmen wurden der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) In Bezug auf Propamocarb empfiehlt die Behörde, für Porree einen neuen RHG von 30 mg/kg festzulegen, der ermittelt wurde, indem der mit dem RHG-Rechner der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) berechnete Wert von 20 mg/kg aufgerundet wurde. Durch Anwendung des von Blattgemüse auf Porree abgeleiteten Garfaktors von 0,88 wird ein solcher vorgeschlagener RHG nicht zur Überschreitung der akuten Referenzdosis führen und somit für die Verbraucher sicher sein. Angesichts der von einigen Mitgliedstaaten geäußerten Bedenken sollte allerdings der RHG auf den nicht gerundeten Wert von 20 mg/kg festgelegt werden. Mit diesem Wert werden die geplanten Anwendungen bei Porree angemessen abgedeckt.
- (8) 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

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter: <http://www.efsa.europa.eu/de/>
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for ametoctradin in sage and basil. EFSA Journal 2015;13(6):4153 [22 S.].
Setting of an import tolerance for chlorothalonil in cranberries. EFSA Journal 2015;13(7):4193 [21 S.].
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for flonicamid in several crops. EFSA Journal 2015;13(5):4103 [26 S.].
Reasoned opinion on the setting of a new MRL for fluazinam in tomatoes. EFSA Journal 2015;13(6):4154 [23 S.].
Modification of the existing maximum residue level (MRL) for fluoxastrobin in shallots. EFSA Journal 2015;13(6):4143 [19 S.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in onions, garlic, shallots and leeks. EFSA Journal 2015;13(4):4084 [20 S.].
Modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots. EFSA Journal 2015;13(5):4105 [20 S.].
Modification of the existing maximum residue level for thiacloprid in Jerusalem artichokes. EFSA Journal 2015;13(7):4191 [18 S.].

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. Ferner schloss die Behörde, dass 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 Kulturen und Erzeugnisse nachgewiesen wurde, dass das Risiko einer Überschreitung der annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.

- (9) In Bezug auf Diphenylamin wurden mit der Verordnung (EU) Nr. 772/2013 der Kommission³ vorläufige RHG für Äpfel und Birnen festgelegt. Aus Überwachungsdaten geht hervor, dass eine unvermeidbare Kreuzkontamination, die unbehandelte Äpfel und Birnen betrifft, immer noch vorkommt. Damit die Unternehmer ausreichend Zeit haben, die Rückstände von Diphenylamin in Lagern vollständig zu entfernen, sollten diese vorläufigen RHG, die dann überprüft werden sollen, beibehalten werden. Bei der Überprüfung werden die Angaben berücksichtigt, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen.
- (10) Am 5. Juli 2013 legte die Codex-Alimentarius-Kommission (CAC)⁴ einen Codex-Rückstandshöchstgehalt (CXL-Höchstwert) für Trifloxystrobin in Oliven für die Gewinnung von Öl fest. Der CXL ist für die Verbraucher in der Union sicher⁵ und sollte daher in die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 als RHG aufgenommen werden.
- (11) In Bezug auf Thiacloprid und Trifloxystrobin wurden mit der Verordnung (EU) 2015/1200 der Kommission⁶ mehrere RHG geändert. Mit der genannten Verordnung wurden die RHG für Thiacloprid in Erdartischocken sowie für Trifloxystrobin in Oliven für die Gewinnung von Öl mit Wirkung ab 12. Februar 2016 auf die entsprechenden Bestimmungsgrenzen gesenkt. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten RHG ab demselben Tag gelten.
- (12) In Bezug auf Halauxifen-methyl legte die Behörde eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für diesen Wirkstoff vor⁷. In diesem Zusammenhang empfahl sie, RHG festzulegen, die die repräsentativen Anwendungen gemäß der guten

³ Verordnung (EU) Nr. 772/2013 der Kommission vom 8. August 2013 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 Diphenylamin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 217 vom 13.8.2013, S. 1).

⁴ Berichte des Codex-Komitees für Pestizidrückstände unter:
http://www.codexalimentarius.org/download/report/799/REP13_PRe.pdf
Joint FAO/WHO food standards programme. Codex Alimentarius Commission.. Anlagen II und III. 36. Sitzung. Rom, Italien, 1.-5. Juli 2013.

⁵ Scientific support for preparing an EU position for the 45th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal 2013;11(7):3312 [210 S.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3312.

⁶ Verordnung (EU) 2015/1200 der Kommission vom 22. Juli 2015 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 Amidosulfuron, Fenhexamid, Kresoxim-methyl, Thiacloprid und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 195 vom 23.7.2015, S. 1).

⁷ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance halauxifen-methyl (XDE-729 methyl). EFSA Journal 2014;12(12):3913 [93 S.].

landwirtschaftlichen Praxis in der Union abdecken. Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien zu den geeigneten Bestimmungsgrenzen konsultiert.

- (13) 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.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) 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

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

Sie gilt jedoch ab dem 12. Februar 2016 in Bezug auf den RHG für Thiacloprid in Erdartischocken sowie den RHG für Trifloxystrobin in Oliven für die Gewinnung von Öl.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER