



Rat der
Europäischen Union

039254/EU XXVI. GP
Eingelangt am 22/10/18

Brüssel, den 19. Oktober 2018
(OR. en)

13359/18

AGRILEG 166

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. Oktober 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D058388/02
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 Chlorantraniliprol, Clomazon, Cyclaniliprol, Fenazaquin, Fenpicoxamid, Fluoxastrobin, Lambda-Cyhalothrin, Mepiquat, Zwiebelöl, Thiacloprid und Valifenalat in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D058388/02.

Anl.: D058388/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10893/2018
(POOL/E4/201810893/10893-EN.doc)
D058388/02
[...](2018) **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 Chlorantraniliprol, Clomazon, Cyclaniliprol, Fenazaquin, Fenpicoxamid, Fluoxastrobin, Lambda-Cyhalothrin, Mepiquat, Zwiebelöl, Thiacloprid und Valifenalat 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 Chlorantraniliprol, Clomazon, Cyclaniliprol, Fenazaquin, Fenpicoxamid, Fluoxastrobin, Lambda-Cyhalothrin, Mepiquat, Zwiebelöl, Thiacloprid und Valifenalat 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 5 Absatz 1, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Clomazon, Fluoxastrobin, Lambda-Cyhalothrin, Mepiquat und Thiacloprid wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Chlorantraniliprol, Fenazaquin und Valifenalat wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Cyclaniliprol, Fenpicoxamid und Zwiebelöl wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und die Stoffe wurden auch nicht in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen, sodass der in deren Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) Am 4. Juli 2009 legte die Codex-Alimentarius-Kommission Codex-Rückstandshöchstgehalte (CXL) für Lambda-Cyhalothrin bei Roggen fest.²
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates³ sind bei der Entwicklung oder Anpassung des Lebensmittelrechts internationale Normen – sofern solche bestehen oder in Kürze zu erwarten sind – zu berücksichtigen, außer wenn diese Normen oder wichtige Teile davon ein unwirksames oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung der legitimen Ziele

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-41%252Fal32_24e.pdf.

Gemeinsames Programm von FAO und WHO zur Aufstellung von Lebensmittelstandards, Codex-Alimentarius-Kommission, Anlagen III und IV, 32. Tagung, Rom, Italien, 29. Juni - 4. Juli 2009.

³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

des Lebensmittelrechts darstellen würden, wenn wissenschaftliche Gründe dagegen sprechen oder wenn die Normen zu einem anderen Schutzniveau führen würden, als es in der Union als angemessen festgelegt ist. Gemäß Artikel 13 Buchstabe e der genannten Verordnung fördert die Union zudem die Kohärenz zwischen den internationalen technischen Standards und dem Lebensmittelrecht und gewährleistet zugleich, dass das in der Union geltende hohe Schutzniveau nicht gesenkt wird.

- (4) Der CXL für Lambda-Cyhalothrin bei Roggen ist für die Verbraucher in der Union unbedenklich⁴ und sollte daher in die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (5) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Clomazon für die Anwendung bei Kamille und Mehlbananen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (6) In Bezug auf Fluoxastrobin wurde ein solcher Antrag für Knoblauch, Raps, Leinsamen, Mohnsamen, Senfsamen und Leindottersamen gestellt. In Bezug auf Mepiquat wurde ein solcher Antrag für Raps, Leinsamen, Mohnsamen, Senfsamen, Leindottersamen, Sonnenblumenkerne, Leber (von Schweinen, Schafen und Ziegen), Niere (von Schweinen), Milch und Eier gestellt. In Bezug auf Thiacloprid wurde ein solcher Antrag für Borretschsamen und Rettiche gestellt. In Bezug auf Valifenalat wurde ein solcher Antrag für Tomaten, Auberginen/Eierfrüchte, grüne Salate, Zwiebeln, Schalotten und Knoblauch gestellt.
- (7) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Anträge für Chlorantraniliprol und Fenazaquin gestellt, die in den Vereinigten Staaten bei Hopfen bzw. Mandeln angewendet werden. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieser Stoffe bei solchen Kulturen in den Vereinigten Staaten 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.
- (8) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (9) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte geprüft, wobei sie insbesondere die Risiken für die Verbraucher sowie gegebenenfalls für Tiere berücksichtigt hat, und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben.⁵ Diese

⁴ Überarbeitung der Überprüfung der geltenden Rückstandshöchstgehalte für den Wirkstoff Lambda-Cyhalothrin. EFSA Journal 2015;13(12):4324.

⁵ Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clomazone in chamomiles and plantains. EFSA Journal 2018;16(6):5316.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluoxastrobin in oilseeds. EFSA Journal 2018;16(7):5381.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mepiquat in various oilseeds and animal commodities. EFSA Journal 2018;16(7):5380.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for thiacloprid in corn growwell seeds and radish. EFSA Journal 2018;16(6):5313.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for valifenalate in various crops. EFSA Journal 2018;16(6):5289.
Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for chlorantraniliprole in hops. EFSA Journal

Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- (10) In Bezug auf Fluoxastrobin bei Knoblauch bewertete die Behörde einen Antrag im Hinblick auf die Festlegung eines RHG für Zwiebeln und gab eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG ab.⁶ Nach den geltenden EU-Leitlinien für die Extrapolation von RHG ist es angezeigt, den RHG für Zwiebeln auch für Knoblauch festzulegen.
- (11) Hinsichtlich aller anderen Anträge gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die 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 zulässigen täglichen Aufnahmemenge oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (12) Für Mepiquat wurden durch die Verordnung (EU) 2016/1003⁷ für Kulturpilze vorläufige RHG bis zum 31. Dezember 2018 festgelegt, um eine Kreuzkontamination von unbehandelten Kulturpilzen mit Stroh, das rechtmäßig mit Mepiquat behandelt wurde, anzugehen. Die Mitgliedstaaten und die Behörde haben aktuelle Überwachungsdaten übermittelt, aus denen hervorgeht, dass Rückstände von Mepiquat weiterhin in Mengen auftreten, die über der einschlägigen Bestimmungsgrenze liegen. Daher sollte die Gültigkeit des derzeitigen RHG von 0,09 mg/kg verlängert werden. Dieser RHG wird unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von vier Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.
- (13) In Bezug auf Lambda-Cyhalothrin wurden mit der Verordnung (EU) 2018/960 der Kommission⁸ mehrere RHG geändert. Mit der genannten Verordnung wird der RHG für Roggen ab dem 26. Januar 2019 ungeachtet des bestehenden CXL für Roggen auf die Bestimmungsgrenze gesenkt. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte der in der vorliegenden Verordnung festgelegte RHG ab demselben Datum gelten.
- (14) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs Fenpicoxamid wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung

2018;16(6):5312.

Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for fenazaquin in almonds. EFSA Journal 2018;16(7):5330.

⁶ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for fluoxastrobin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(12):3012.

⁷ Verordnung (EU) 2016/1003 der Kommission vom 17. Juni 2016 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 Abamectin, Acequinocyl, Acetamiprid, Benzovindiflupyr, Bromoxynil, Fludioxonil, Fluopicolid, Fosetyl, Mepiquat, Proquinazid, Propamocarb, Prohexadion und Tebuconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 167 vom 24.6.2016, S. 46).

⁸ Verordnung (EU) 2018/960 der Kommission vom 5. Juli 2018 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 Lambda-Cyhalothrin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 169 vom 6.7.2018, S. 27).

(EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ aufgenommen. Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet. Die Behörde prüfte den Antrag und legte eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pestizidwirkstoff vor, in der sie die Festlegung von RHG empfahl, die den repräsentativen Verwendungen bei Roggen und Weizen entsprechend der guten landwirtschaftlichen Praxis in der Union und einem Antrag auf Festsetzung einer Einfuhrtoleranz für Bananen aus Panama Rechnung tragen.¹⁰

- (15) Zwiebelöl wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1295 der Kommission¹¹ als Grundstoff genehmigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieses Stoffs nicht zu solchen Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Daher sollte dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (16) Der Wirkstoff Cyclaniliprol wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/357 der Kommission¹² nicht genehmigt. Da in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine RHG festgelegt worden sind, sollte der Stoff in Anhang V der genannten Verordnung aufgenommen werden.
- (17) 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.
- (18) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (19) 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, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

¹⁰ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777). EFSA Journal 2018;16(1):5146.

¹¹ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1295 der Kommission vom 26. September 2018 zur Genehmigung des Grundstoffs Zwiebelöl gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 243 vom 27.9.2018, S. 7).

¹² Durchführungsverordnung (EU) 2017/357 der Kommission vom 28. Februar 2017 über die Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Cyclaniliprol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 54 vom 1.3.2017, S. 4).

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2019. Hinsichtlich des RHG für Lambda-Cyhalothrin bei Roggen gilt sie jedoch ab dem 26. Januar 2019.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER