



Rat der
Europäischen Union

040566/EU XXVI. GP
Eingelangt am 31/10/18

Brüssel, den 30. Oktober 2018
(OR. en)

13694/18

AGRILEG 180

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. Oktober 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D057188/03
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 Bromuconazol, Carboxin, Fenbutatinoxid, Fenpyrazamin und Pyridaben in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D057188/03.

Anl.: D057188/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10154/2018
(POOL/E4/2018/10154/10154-EN.doc)
D057188/03
[...](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 Bromuconazol, Carboxin, Fenbutatinoxid, Fenpyrazamin und Pyridaben 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 Bromuconazol, Carboxin, Fenbutatinoxid, Fenpyrazamin und Pyridaben 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 18 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 49 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Bromuconazol, Carboxin, Fenpyrazamin und Pyridaben wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Fenbutatinoxid wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung RHG festgelegt.
- (2) Für Bromuconazol legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG² vor. Sie zog den Schluss, dass bezüglich der RHG für Roggen, Weizen, Rind (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Schaf (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Ziege (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Pferd (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Geflügel (Muskel, Fett, Leber), Milch (Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde) und Vogeleier 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 innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.
- (3) Für Carboxin legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for bromuconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2017;15(9):4986.

geltenden RHG³ vor. Sie schlug eine Änderung der Rückstandsdefinition vor und zog den Schluss, dass bezüglich der RHG für sämtliche Erzeugnisse nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da ein Risiko für die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden kann, empfahl die Behörde die Senkung der RHG für pflanzliche und tierische Erzeugnisse auf die entsprechende Bestimmungsgrenze. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.

- (4) Für Fenbutatinoxid legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG⁴ vor. Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 486/2014 der Kommission⁵ wurde die Genehmigung für Fenbutatinoxid widerrufen, da die in der Richtlinie 2011/30/EU der Kommission⁶ angeforderten weiteren bestätigenden Informationen für diesen Wirkstoff nicht vorgelegt worden waren. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Fenbutatinoxid wurden widerrufen. Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Verbindung mit deren Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a sollten daher die in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung für Fenbutatinoxid festgelegten RHG gestrichen werden. Die Behörde empfahl nicht die Beibehaltung der geltenden Codex-Rückstandshöchstgehalte (CXL), da für den Wirkstoff und seinen Metaboliten Dihydroxy-Fenbutatinoxid keine toxikologischen Daten vorgelegt wurden und das Risiko für die Verbraucher nicht bewertet werden konnte. Des Weiteren empfahl die Behörde die Senkung der RHG für pflanzliche und tierische Erzeugnisse auf die entsprechende Bestimmungsgrenze. Diese Standardwerte sollten gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in deren Anhang V aufgenommen werden.
- (5) Für Fenpyrazamin legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG⁷ vor. Für Aprikosen, Kirschen, Pflaumen, Tafel- und Keltertrauben, Erdbeeren, Brombeeren, Kratzbeeren, Himbeeren (rot und gelb), Heidelbeeren, Tomaten, Paprika, Auberginen/Eierfrüchte, Schlangengurken, Gewürzgurken und Zucchini empfahl die Behörde die Beibehaltung der geltenden RHG; für Pfirsiche empfahl sie eine Erhöhung der RHG. Die Behörde zog den Schluss, dass bezüglich des RHG für Mandeln nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for carboxin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2017;15(10):5019.

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenbutatin oxide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2017;15(12):5091.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 486/2014 der Kommission vom 12. Mai 2014 zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Fenbutatinoxid 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 (ABl. L 138 vom 13.5.2014, S. 70).

⁶ Richtlinie 2011/30/EU der Kommission vom 7. März 2011 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Fenbutatinoxid und zur Änderung der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission (ABl. L 61 vom 8.3.2011, S. 14).

⁷ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2017;15(12):5072. Modification of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine in lettuces, salad plants, spinaches and similar leaves. EFSA Journal 2018;16(4):5231.

durch Risikomanager erforderlich ist. Dieser RHG wird unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.

- (6) Für Pyridaben legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den geltenden RHG⁸ vor. Für Grapefruits, Orangen, Zitronen, Limetten, Mandarinen und Erdbeeren empfahl sie die Senkung der RHG; die Beibehaltung der geltenden RHG empfahl sie für Schlangengurken, Gewürzgurken und Zucchini. Außerdem kam die Behörde zu dem Schluss, dass bezüglich der RHG für Äpfel, Birnen, Quitten, Mispeln, Japanische Wollmispeln, Aprikosen, Pfirsiche, Tomaten, Auberginen/Eierfrüchte, Bohnen mit Hülsen, Rind (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Schaf (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Ziege (Muskel, Fett, Leber, Nieren), Pferd (Muskel, Fett, Leber, Nieren) sowie Milch (Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde) 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 den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft. Die Behörde zog den Schluss, dass bezüglich der RHG für Pflaumen, Tafel- und Keltertrauben, Johannisbeeren (schwarz, rot und weiß), Stachelbeeren (grün, rot und gelb) sowie Paprika keine Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Die RHG für diese Erzeugnisse sollten auf die spezifische Bestimmungsgrenze festgesetzt werden.
- (7) Für Erzeugnisse, bei denen die Anwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels nicht zugelassen ist und für die keine Einfuhrtoleranzen oder 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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.

⁸ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyridaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2017;15(11):5054.

- (13) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorbereiten können.
- (14) 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

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung gilt weiterhin für Erzeugnisse, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung einsetzen] in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden.

Artikel 3

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

Sie gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 6 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung einsetzen].

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER