



Rat der
Europäischen Union

060599/EU XXVI. GP
Eingelangt am 04/04/19

Brüssel, den 2. April 2019
(OR. en)

8139/19

AGRILEG 72
PESTICIDE 12

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	1. April 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D060905/02
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 Aminopyralid, Captan, Cyazofamid, Flutianil, Kresoxim-methyl, Lambda-Cyhalothrin, Mandipropamid, Pyraclostrobin, Spiromesifen, Spirotetramat, Teflubenzuron und Tetraconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D060905/02.

Anl.: D060905/02



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11315/2018
(POOL/E4/2018/11315/11315-EN.doc)
D060905/02
[...](2019) **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 Aminopyralid, Captan, Cyazofamid, Flutianil, Kresoxim-methyl, Lambda-Cyhalothrin, Mandipropamid, Pyraclostrobin, Spiromesifen, Spirotetramat, Teflubenzuron und Tetraconazol 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 Aminopyralid, Captan, Cyazofamid, Flutianil, Kresoxim-methyl, Lambda-Cyhalothrin, Mandipropamid, Pyraclostrobin, Spiromesifen, Spirotetramat, Teflubenzuron und Tetraconazol 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 Captan, Cyazofamid, Kresoxim-methyl, Lambda-Cyhalothrin, Pyraclostrobin und Teflubenzuron wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Aminopyralid, Mandipropamid, Spiromesifen, Spirotetramat und Tetraconazol wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Flutianil wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und der Stoff wurde 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) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Aminopyralid für die Anwendung bei Gerste, Hirse, Hafer, Roggen und Sorghum wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) Bezüglich Captan wurde ein solcher Antrag für Cranbeeren und Hopfen gestellt. Bezüglich Cyazofamid wurde ein solcher Antrag für Kartoffeln, Tomaten und Kürbisgewächse gestellt. Bezüglich Kresoxim-methyl wurde ein solcher Antrag für Erzeugnisse tierischen Ursprungs nach Anwendung des Wirkstoffs bei Futtermitteln gestellt. Bezüglich Lambda-Cyhalothrin wurde ein solcher Antrag für Stangensellerie, Fenchel, Sojabohnen, Sonnenblumenkerne und Reis gestellt. Bezüglich Mandipropamid wurde ein solcher Antrag für Rote Rüben, Rettich, Blumenkohl, Rosenkohle/Kohlsprossen, Chicorée, Erbsen (ohne Hülsen) und Artischocken gestellt. Bezüglich Pyraclostrobin wurde ein solcher Antrag für Zitrusfrüchte, Tafeltrauben, „Blumenkohle“, Kopfkohl, „Kopfsalat und andere Salatarten“, „Spinat und verwandte Arten (Blätter)“, Artischocken, Porree und Sojabohnen gestellt. Bezüglich Spirotetramat wurde ein solcher Antrag für „Anderes Kleinobst und Beeren“, Kiwi,

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Knoblauch, Fenchel und Rhabarber gestellt. Bezüglich Tetraconazol wurde ein solcher Antrag für Persimonen, Leinsamen und Mohnsamen gestellt.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Anträge auf Festsetzung von Einfuhrtoleranzen gestellt für Mandipropamid, das in Nigeria und Kamerun bei Kakaobohnen verwendet wird, für Pyraclostrobin, das in Indonesien bei Reis verwendet wird, in Brasilien bei Kaffeebohnen, Passionsfrüchten und Ananas verwendet wird sowie in den Vereinigten Staaten von Amerika bei amerikanischen Persimonen und Zuckerrohr verwendet wird, für Spiromesifen, das in Brasilien bei Kaffeebohnen verwendet wird, sowie für Teflubenzuron, das in Brasilien bei Grapefruits und Mandarinen verwendet wird. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieser Stoffe bei solchen Kulturen in den genannten Ländern zu Rückständen führen, die die RHG 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 betreffenden 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 die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben². Diese Stellungnahmen

² 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 aminopyralid in certain cereals. EFSA Journal 2019;17(1):5534.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for captan in cranberries. EFSA Journal 2018;16(12):5499
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for captan in hops. EFSA Journal 2018;16(12):5498.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for cyazofamid. EFSA Journal 2018;16(11):5487.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for kresoxim-methyl. EFSA Journal 2018;16(11):5471.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for lambda-cyhalothrin in celeries, fennel and rice. EFSA Journal 2019;17(1):5546.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mandipropamid in various crops. EFSA Journal 2019;17(2):5599.
Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for mandipropamid in cocoa beans. EFSA Journal 2018;16(11):5491.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for pyraclostrobin in soyabean. EFSA Journal 2018;16(11):5466.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for pyraclostrobin in various crops. EFSA Journal 2018;16(11):5488.
Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for pyraclostrobin in rice. EFSA Journal 2018;16(11):5483.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pyraclostrobin. EFSA Journal 2018;16(11):5472.
Reasoned opinion on the setting of an import tolerance for spiromesifen in coffee beans. EFSA Journal 2019;17(1):5558.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spirotriamat in various crops. EFSA Journal 2019;17(1):5589.

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

- (7) Bezüglich Captan legte der Antragsteller Informationen vor, die während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung zuvor nicht verfügbar gewesen waren: eine validierte Analyseverfahren für Hochwasser und Säurematrizen; auch stellte er die Referenzstandards für 3-OH THPI und 5-OH THPI auf dem Markt zur Verfügung.
- (8) Bezüglich Cyazofamid legte der Antragsteller solche bisher fehlenden Informationen zu den Bedingungen für die Lagerung in Gefrierräumen vor.
- (9) Bezüglich Kresoxim-methyl legte der Antragsteller eine neue Untersuchung zur Lagerstabilität in Bezug auf Erzeugnisse tierischen Ursprungs vor, mit der die Validität der Fütterungsstudie bei Wiederkäuern nachgewiesen wurde.
- (10) Bezüglich Pyraclostrobin legte der Antragsteller die fehlenden Rückstandsuntersuchungen für Tafeltrauben sowie die validierte Analyseverfahren für Kaffeebohnen vor. Bezüglich der Verwendung von Pyraclostrobin bei amerikanischen Persimonen, „Spinat und verwandten Arten (Blätter)“ und Zuckerrohr reichten die vorgelegten Daten nicht aus, um neue RHG festzusetzen. Bezüglich der Verwendung des genannten Wirkstoffs bei Kraussalat empfahl die Behörde keine Anhebung des geltenden RHG, weil ein Risiko für die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden konnte.
- (11) Bezüglich Lambda-Cyhalothrin schloss die Behörde, dass die vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um die Verwendung bei Sojabohnen und Sonnenblumenkernen in der EU zu stützen. Sie empfahl, die RHG für Sojabohnen und Sonnenblumenkerne auf 0,05 mg/kg bzw. 0,2 mg/kg festzusetzen, was den geltenden Codex-Rückstandsgehalten (CXLs) entspricht. Diese gewährleisten die Sicherheit der Verbraucher in der Union³.
- (12) Bezüglich Tetraconazol empfahl die Behörde, infolge der Verwendung des genannten Wirkstoffs bei Futtermitteln die RHG für Fett von Geflügel und für Vogeleier anzuheben.
- (13) 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.

Reasoned opinion on the setting of import tolerances for teflubenzuron in grapefruits, mandarins and broccoli. EFSA Journal 2018;16(11):5474.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tetraconazole in kaki/Japanese persimmon, linseeds and poppy seeds. EFSA Journal 2019;17(1):5577.

³ Revision of the review of the existing maximum residue levels for the active substance lambda-cyhalothrin. EFSA Journal 2015;13(12):4324.

- (14) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs Flutianil wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ aufgenommen. Dieser Antrag wurde von dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung 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 Trauben entsprechend der guten landwirtschaftlichen Praxis in der Union Rechnung tragen⁵.
- (15) 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.
- (16) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) 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

⁴ 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).

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil. EFSA Journal 2014;12(8):3805.