



Rat der  
Europäischen Union

071344/EU XXVI. GP  
Eingelangt am 11/07/19

Brüssel, den 10. Juli 2019  
(OR. en)

11156/19

AGRILEG 120  
PESTICIDE 23

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	10. Juli 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D059761/04
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 Imazalil in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D059761/04.

Anl.: D059761/04



Brüssel, den **XXX**  
SANTE/11207/2018  
(POOL/E4/2018/11207/11207-EN.docx)  
D059761/04  
[...] (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 Imazalil 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 Imazalil 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 Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 49 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Imazalil wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) legte gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den geltenden RHG für Imazalil vor<sup>2</sup>. Sie empfahl, die RHG in Bezug auf Kartoffeln, Tomaten, Gerstenkörner, Haferkörner, Roggenkörner und Weizenkörner zu senken. Für bestimmte andere Erzeugnisse empfahl die Behörde eine Anhebung der geltenden RHG.
- (3) Die Behörde zog den Schluss, dass bezüglich bestimmter RHG nicht alle Informationen vorliegen und dass eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Unter dem Gesichtspunkt des Risikomanagements ist es angezeigt, die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Bezug auf Zitrusfrüchte, Erdbeeren, Brombeeren, Himbeeren, Zucchini, Melonen und Muskel, Fettgewebe, Leber und Nieren von Schweinen, Rindern und Einhufern sowie Milch von Rindern und Pferden auf ihren bisherigen Wert oder den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen, da für diese Erzeugnisse nur begrenzte Informationen vorlagen und die Behörde RHG abgeleitet hat, die im Hinblick auf den Verbraucherschutz unbedenklich sind. Diese RHG werden überprüft; die Überprüfung erfolgt unter Berücksichtigung der Angaben, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen. Unter dem Gesichtspunkt des Risikomanagements ist es angezeigt, die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Bezug auf Kernobst, Persimonen, Bananen und Paprika auf die spezifische Bestimmungsgrenze oder auf den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1

---

<sup>1</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

<sup>2</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2017;15(9):4977.

Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festzusetzen, da für diese Erzeugnisse keine Daten vorlagen, von denen die Behörde RHG ableiten könnte, die im Hinblick auf den Verbraucherschutz unbedenklich sind.

- (4) Die Behörde wies darauf hin, dass die abgeleiteten RHG für Imazalil in Bezug auf Grapefruits, Orangen, Äpfel, Birnen, Bananen, Kartoffeln und Rinderleber sowie der Codex-Rückstandshöchstgehalt (CXL), der dem EU-RHG für Mispeln zugrunde liegt, im Hinblick auf den Verbraucherschutz bedenklich sein könnten. Unter Berücksichtigung zusätzlicher Informationen für Grapefruits, Orangen und Kartoffeln leitete sie alternative RHG für Grapefruits, Orangen, Kartoffeln und Rinderleber ab, die keinen Anlass zu solchen Bedenken geben. In Bezug auf Äpfel, Birnen, Mispeln und Bananen gab die Behörde an, dass die Risikomanager erwägen können, die RHG auf die spezifische Bestimmungsgrenze oder auf den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festzusetzen.
- (5) Die Behörde schlug überarbeitete Rückstandsdefinitionen vor. Es ist daher angezeigt, die Rückstandsdefinitionen entsprechend zu ändern.
- (6) Unabhängig von der Überprüfung der RHG gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag nach Artikel 6 der genannten Verordnung auf Änderung der geltenden RHG für Imazalil in Bezug auf Zitrusfrüchte, Äpfel, Birnen, Bananen und Kartoffeln sowie Erzeugnisse tierischen Ursprungs gestellt.
- (7) Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Die Behörde hat den Antrag und den Bewertungsbericht im Einklang mit Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 geprüft, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und eine mit Gründen versehene Stellungnahme<sup>3</sup> zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben. Sie hat diese Stellungnahme den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (9) Die Behörde zog in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 den Schluss, dass die RHG für die beabsichtigten Verwendungen erst geändert werden können, wenn die Risikobewertung für die Pflanzenmetaboliten R014821, FK-772 und FK-284 in Bezug auf die Genotoxizität und die Toxizität allgemein abgeschlossen wurde. Sie schloss ferner, dass bestimmte Informationen, deren Fehlen bei der Überprüfung der RHG gemäß Artikel 12 Absatz 1 der genannten Verordnung festgestellt worden war, mit dem Antrag nach Artikel 6 der genannten Verordnung vorgelegt wurden.
- (10) Infolge der Annahme der mit Gründen versehenen Stellungnahme gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nach Annahme der mit Gründen versehenen Stellungnahme gemäß Artikel 12 Absatz 1 der genannten Verordnung und da die hinsichtlich der Toxizität der Imazalil-Metaboliten R014821, FK-772 und FK-284 geäußerten Bedenken horizontaler Natur sind, hat die Kommission die Behörde ersucht, ihre mit Gründen versehene Stellungnahme zu den geltenden RHG für Imazalil gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu aktualisieren.

---

<sup>3</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Modification of the existing maximum residue levels for imazalil in various commodities. EFSA Journal 2018;16(6):5329.

- (11) Die Behörde hat eine mit Gründen versehene Stellungnahme<sup>4</sup> vorgelegt, in der die Überprüfung der geltenden RHG für Imazalil auf der Grundlage der neuen toxikologischen Informationen aktualisiert wurde.
- (12) In der genannten mit Gründen versehenen Stellungnahme hat die Behörde die gleichen RHG abgeleitet wie in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, außer in Bezug auf Zitrusfrüchte, Melonen und Waren tierischen Ursprungs. Sie schlug keine RHG für die genannten Waren vor, weil sie die Bewertung der toxikologischen Eigenschaften des Metaboliten R014821 nicht abschließen konnte.
- (13) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 705/2011 der Kommission<sup>5</sup> wurde die Genehmigung für Imazalil gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>6</sup> erneuert. Bei der Risikobewertung vor Annahme der genannten Verordnung hatte die Behörde Unsicherheiten bezüglich der toxikologischen Eigenschaften des Metaboliten R014821 festgestellt<sup>7</sup>, aber auf der Stufe des Risikomanagements wurden die Bedingungen der Genehmigung diesbezüglich nicht eingeschränkt. Die mit dem Antrag gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vorgelegten zusätzlichen Informationen zu den toxikologischen Eigenschaften des Metaboliten R014821 konnten diese Unsicherheiten nicht vollständig ausräumen, verstärkten aber auch nicht die Bedenken. Unter dem Gesichtspunkt des Risikomanagements ist es folgerichtig und angezeigt, in Bezug auf diese Erzeugnisse, für die die Behörde in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 RHG abgeleitet hat, die im Hinblick auf den Verbraucherschutz unbedenklich sind, die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf ihren bisherigen Wert oder auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen.
- (14) Die Behörde hat in ihren mit Gründen versehenen Stellungnahmen den geltenden CXL Rechnung getragen. Bei der Festsetzung der RHG wurden CXL berücksichtigt, die für die Verbraucher sicher sind.
- (15) 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.
- (16) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände zur Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Die Laboratorien kamen zu dem Schluss, dass aufgrund technischer Entwicklungen für bestimmte Waren spezifische Bestimmungsgrenzen festzulegen sind.
- (17) 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.

---

<sup>4</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned Opinion on the updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 following new toxicological information. EFSA Journal 2018;16(10):5453.

<sup>5</sup> ABl. L 190 vom 21.7.2011, S. 43.

<sup>6</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>7</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil. EFSA Journal 2010, 8(3):1526.

- (18) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (19) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) 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.
- (21) 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.
- (22) 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*

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 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einsetzen] in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden, außer für Grapefruits, Orangen, Äpfel, Birnen, Mispeln, Bananen, Kartoffeln und Rinderleber.

#### *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 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*