



Brüssel, den 15. Juli 2019
(OR. en)

11288/19

AGRILEG 127
PESTICIDE 24

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	11. Juli 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D062445/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Rückständen von 1-Decanol, 2,4-D, ABE-IT 56, Cyprodinil, Dimethenamid, Fettalkoholen, Florpyrauxifen-benzyl, Fludioxonil, Fluopyram, Mepiquat, Pendimethalin, Picolinafen, Pyraflufen-ethyl, Pyridaben, S-Abscisinsäure und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D062445/02.

Anl.: D062445/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10804/2019
(POOL/E4/2019/10804/10804-EN.docx)
D062445/02
[...](2019) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Rückständen von 1-Decanol, 2,4-D, ABE-IT 56, Cyprodinil, Dimethenamid, Fettalkoholen, Florpyrauxifenbenzyl, Fludioxonil, Fluopyram, Mepiquat, Pendimethalin, Picolinafen, Pyraflufenethyl, Pyridaben, S-Abscisinsäure 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 IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstgehalte an Rückständen von 1-Decanol, 2,4-D, ABE-IT 56, Cyprodinil, Dimethenamid, Fettalkoholen, Florpyrauxifen-benzyl, Fludioxonil, Fluopyram, Mepiquat, Pendimethalin, Picolinafen, Pyraflufen-ethyl, Pyridaben, S-Abscisinsäure 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 5 Absatz 1, Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für 2,4-D, Cyprodinil, Dimethenamid, Fludioxonil, Mepiquat, Pendimethalin, Picolinafen, Pyraflufen-ethyl, Pyridaben und Trifloxystrobin wurden Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt. Für Fluopyram wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. 1-Decanol, Fettalkohole und S-Abscisinsäure wurden in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen. Für ABE-IT 56 und Florpyrauxifen-benzyl 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) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Cyprodinil für die Anwendung bei Fenchel wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Dimethenamid-P wurde ein solcher Antrag für Frühlingszwiebeln, Kopfsalate, Kraussalat sowie „frische Kräuter und essbare Blüten“ gestellt. In Bezug auf Fludioxonil wurde ein solcher Antrag für Fenchel gestellt. In Bezug auf Fluopyram wurde ein solcher Antrag für Brokkoli gestellt. In Bezug auf Mepiquat wurde ein solcher Antrag für Kulturpilze gestellt. In Bezug auf Pendimethalin wurde ein solcher Antrag für Erdbeeren, Knoblauch, Zwiebeln, Schalotten, Tomaten, Paprikas, Auberginen/Eierfrüchte, Schlangengurken, Gewürzgurken, Zucchini, Melonen, Kürbisse, Wassermelonen, Artischocken, Porree und Rapssamen gestellt. In

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Bezug auf Picolinafen wurde ein solcher Antrag für Gerste, Hafer, Roggen und Weizen gestellt. In Bezug auf Pyraflufen-ethyl wurde ein solcher Antrag für Zitrusfrüchte, Schalenfrüchte, Kernobst, Steinobst, Trauben, Johannisbeeren, Stachelbeeren, Holunderbeeren, Tafeloliven, Kartoffeln, Rapssamen, Baumwollsaamen, Oliven für die Gewinnung von Öl, Gerste, Hafer, Roggen und Weizen gestellt. Bezüglich Pyridaben wurde ein solcher Antrag für Tomaten und Auberginen/Eierfrüchte gestellt. In Bezug auf Trifloxystrobin wurde ein solcher Antrag für Brokkoli gestellt.

- (4) In Bezug auf 2,4-D, das in Kanada und den Vereinigten Staaten für Sojabohnen verwendet wird, wurde gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Festsetzung einer Einfuhrtoleranz gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen des Stoffs bei diesen Kulturen in den genannten Ländern 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 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 abgegeben.² Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) In Bezug auf 2,4-D legte der Antragsteller Informationen vor, die während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung zuvor nicht

² Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the setting an import tolerance for 2,4-D in soyabeans. EFSA Journal 2019;17(4):5660.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cyprodinil in Florence fennel. EFSA Journal 2019;17(3):5623.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for dimethenamid-P. EFSA Journal 2019;17(4):5663.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fludioxonil in Florence fennels. EFSA Journal 2019;17(4):5673.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopyram in broccoli. EFSA Journal 2019;17(3):5624.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi. EFSA Journal 2019;17(6):5744.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pendimethalin. EFSA Journal 2018;16(10):5426.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for picolinafen. EFSA Journal 2018;16(11):5489.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pyraflufen-ethyl. EFSA Journal 2018;16(10):5444.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for pyridaben in tomatoes and aubergines. EFSA Journal 2019;17(3):5636.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for trifloxystrobin in broccoli. EFSA Journal 2019;17(1):5576.

verfügbar gewesen waren. Diese Informationen betreffen eine validierte Analyse­methode für Mat­rizes mit hohem Öl­gehalt.

- (8) In Bezug auf Dimethenamid legte der Antragsteller derartige Informationen über den Pflanzenmetabolismus vor.
- (9) In Bezug auf Pendimethalin legte der Antragsteller die fehlenden Rückstandsuntersuchungen vor.
- (10) In Bezug auf Picolinafen legte der Antragsteller eine validierte Analyse­methode für Getreide und Erzeugnisse tierischen Ursprungs und die fehlende Fütterungsstudie bei Wiederkäuern vor.
- (11) In Bezug auf Pyraflufen-ethyl übermittelte der Antragsteller validierte Analyseverfahren für Matrizen mit hohem Wassergehalt, Trocken-, Säure- und Fettmatrizen sowie die Untersuchung zur Lagerstabilität in Bezug auf Getreide und machte den Referenzstandard für Pyraflufen kommerziell zugänglich.
- (12) Hinsichtlich aller 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 vertretbaren Tages- oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (13) In Bezug auf Mepiquat legten die Pilzerzeuger neuere Überwachungsdaten speziell in Bezug auf Austern-Seitlinge/Austernpilze vor, die belegen, dass die Rückstände in diesen Erzeugnissen höher als die derzeit geltenden vorläufigen RHG für Kulturpilze sind. Diese Rückstände sind auf eine Kreuzkontamination von Kulturpilzen mit Stroh zurückzuführen, das rechtmäßig mit Mepiquat behandelt wurde. In Anbetracht der Schlussfolgerungen der Behörde zu den Risiken für die Verbraucher sollte der RHG für Austern-Seitlinge/Austernpilze auf einen Wert festgesetzt werden, der dem 95. Perzentil aller Stichprobenergebnisse entspricht, wobei der geltende RHG für andere Kulturpilze beibehalten werden sollte. Dieser RHG wird unter Berücksichtigung der Informationen, die bis zum 31. Dezember 2022 zur Verfügung stehen, überprüft.
- (14) Im Kontext der Genehmigung des Wirkstoffs Florpyrauxifen-benzyl wurde gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³ ein RHG-Antrag in die Kurzfassung des Dossiers 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

³ 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).

repräsentativen Verwendungen bei Trauben entsprechend der guten landwirtschaftlichen Praxis in der Union⁴ Rechnung tragen.

- (15) Im Kontext der Genehmigung des Wirkstoffs ABE-IT 56 kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Aufnahme dieses Wirkstoffs in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 angemessen ist.⁵
- (16) 1-Decanol, Fettalkohole⁶ und S-Abscisinsäure⁷ waren in Erwartung des Abschlusses ihrer Bewertung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG⁸ oder der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorläufig in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen worden. Die Behörde hat diese Stoffe einer Neubewertung unterzogen und gelangte zu der Schlussfolgerung, dass es angezeigt ist, sie dauerhaft in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005⁹ zu belassen.
- (17) In Bezug auf Pyridaben wurden mit der Verordnung (EU) 2019/90 der Kommission¹⁰ mehrere RHG geändert. Mit der genannten Verordnung werden die RHG für mehrere Erzeugnisse, darunter Tomaten und Auberginen/Eierfrüchte, mit Wirkung vom 13. August 2019 auf die Bestimmungsgrenze festgesetzt. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten RHG für Pyridaben ab demselben Tag gelten.
- (18) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerungen 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.
- (19) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyraxifen (variant assessed flupyraxifen-benzyl). EFSA Journal 2018;16(8):5378.

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ABE-IT 56 (components of lysate of *Saccharomyces cerevisiae* strain DDSF623). EFSA Journal 2018;16(9):5400.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 839/2008 der Kommission vom 31. Juli 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anhänge II, III und IV über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 234 vom 30.8.2008, S. 1).

⁷ Verordnung (EU) Nr. 588/2014 der Kommission vom 2. Juni 2014 zur Änderung der Anhänge III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Orangenöl, *Phlebiopsis gigantea*, Gibberellinsäure, *Paecilomyces fumosoroseus* Stamm FE 9901, *Spodoptera littoralis* Nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* Nucleopolyhedrovirus, *Bacillus firmus* I-1582, S-Abscisinsäure, L-Ascorbinsäure und *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 164 vom 3.6.2014, S. 6).

⁸ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁹ Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(2):5591.

¹⁰ Verordnung (EU) 2019/90 der Kommission vom 18. Januar 2019 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 Bromconazol, Carboxin, Fenbutatinoxid, Fenpyrazamin und Pyridaben in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 22 vom 24.1.2019, S. 52.)

Artikel 1

Die Anhänge II, III und IV 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.

Bezüglich der RHG von Pyridaben gilt sie jedoch ab dem 13. August 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*