



Brüssel, den 10. Januar 2018
(OR. en)

5189/18

AGRILEG 3

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	9. Januar 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D054258/02
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 hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Abamectin, Bier, Fluopyram, Fluxapyroxad, Maleinsäurehydrazid, Senfsaatpulver und Tefluthrin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D054258/02.

Anl.: D054258/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11743/2017
(POOL/E4/2017/11743/11743-EN.doc)
D054258/02
[...](2017) **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 hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Abamectin, Bier, Fluopyram, Fluxapyroxad, Maleinsäurehydrazid, Senfsaatpulver und Tefluthrin 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 hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Abamectin, Bier, Fluopyram, Fluxapyroxad, Maleinsäurehydrazid, Senfsaatpulver und Tefluthrin 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 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Abamectin und Maleinsäurehydrazid wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Fluopyram, Fluxapyroxad und Tefluthrin wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Bier und Senfsaatpulver 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 Abamectin für die Anwendung bei Bananen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Fluopyram wurde ein solcher Antrag für Portulak gestellt. In Bezug auf Fluxapyroxad wurde ein solcher Antrag für „tropisches Wurzel- und Knollengemüse“, „sonstiges Wurzel- und Knollengemüse außer Zuckerrüben“, Frühlingszwiebeln, Blumenkohle, Rosenkohle/Kohlsprossen, Kopfkohle, „Kopfsalate und andere Salatarten“, „Spinat und verwandte Arten (Blätter)“, Chicorée, „frische Kräuter und essbare Blüten“, Artischocken, Porree, „Kräutertees aus Wurzeln“, „Wurzel- und Rhizomgewürze“ sowie Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte gestellt. In Bezug auf Tefluthrin wurde ein solcher Antrag für Karotten gestellt.
- (4) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag bezüglich der Anwendung von Fluxapyroxad bei Zitrusfrüchten gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieses Stoffs bei solchen Kulturen in Brasilien zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Verordnung (EG) Nr. 396/2005 überschreiten, 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 Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG² abgegeben. Sie hat diese Stellungnahmen den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) Bezüglich der Anwendung von Fluxapyroxad bei Zitrusfrüchten befand die Behörde in ihren mit Gründen versehenen Stellungnahmen, dass die vorgelegten Angaben für die Festlegung eines neuen RHG für die ganze Gruppe nicht ausreichen. Nach den geltenden Unionsleitlinien für die Extrapolation von RHG ist es jedoch angezeigt, den derzeitigen RHG für Orangen auch für Grapefruits festzulegen. Die geltenden RHG für Zitrusfrüchte sollten daher beibehalten werden, ausgenommen Grapefruits, für die der RHG auf 0,3 mg/kg erhöht werden sollte.
- (8) 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 Lebensmittelzeugnisse, 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 Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (9) Für Maleinsäurehydrazid legte die Behörde eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff³ vor. In diesem Zusammenhang empfahl sie die Erhöhung der RHG für Kartoffeln, Knoblauch, Schalotten und Milch.

² Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>:

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for abamectin in bananas. EFSA Journal 2017;15(10):4987 [24 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluopyram in purslanes. EFSA Journal 2017;15(9):4984 [22 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluxapyroxad in various crops. EFSA Journal 2017;15(9):4975 [30 S.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for tefluthrin in carrots. EFSA Journal 2017;15(10):5016 [21 S.].

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide. EFSA Journal 2016;14(6):4492 [22 S.].

- (10) Bier und Senfsaatpulver sind durch die Durchführungsverordnungen (EU) 2017/2090 der Kommission⁴ bzw. (EU) 2017/2066⁵ der Kommission als Grundstoffe genehmigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe nicht zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Daher sollten diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (11) 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.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) 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 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.

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 Durchführungsverordnung (EU) 2017/2090 der Kommission vom 14. November 2017 zur Genehmigung von Bier als Grundstoff 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 297 vom 15.11.2017, S. 22).

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2066 der Kommission vom 13. November 2017 zur Genehmigung von Senfsaatpulver als Grundstoff 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 295 vom 14.11.2017, S. 43).