



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 24. Mai 2022  
(OR. fr)

9493/22

AGRILEG 81  
PESTICIDE 14

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	17. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D070122/08
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von 2,4-D, Azoxystrobin, Cyhalofop-butyl, Cymoxanil, Fenhexamid, Flazasulfuron, Florasulam, Fluroxypyr, Iprovalicarb und Silthiofam in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D070122/08.

Anl.: D070122/08



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/12078/2020  
(POOL/E4/2020/12078/12078-EN.docx)  
D070122/08  
[...] (2022) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von 2,4-D, Azoxystrobin, Cyhalofop-butyl, Cymoxanil, Fenhexamid, Flazasulfuron, Florasulam, Fluroxypyr, Iprovalicarb und Silthiofam in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

**zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von 2,4-D, Azoxystrobin, Cyhalofop-butyl, Cymoxanil, Fenhexamid, Flzasulfuron, Florasulam, Fluroxypyr, Iprovalicarb und Silthiofam 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 2,4-D, Azoxystrobin, Cyhalofop-butyl, Cymoxanil, Fenhexamid, Flzasulfuron, Florasulam, Fluroxypyr, Iprovalicarb und Silthiofam wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt.
- (2) Bei der Überprüfung dieser RHG gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) fest, dass einige Angaben für bestimmte Erzeugnisse nicht vorliegen. Die verfügbaren Angaben waren ausreichend, damit die Behörde sichere RHG für die Verbraucher vorschlagen konnte, und in Anhang II der genannten Verordnung wurde auf das Fehlen der Daten hingewiesen und der Zeitpunkt angegeben, zu dem die fehlenden Angaben zur Unterstützung der vorgeschlagenen RHG bei der Behörde einzureichen waren.
- (3) Für 2,4-D legte der Antragsteller solche Angaben betreffend die Analysemethoden für Mandeln, Paranüsse, Kaschunüsse, Kokosnüsse, Haselnüsse, Macadamia-Nüsse, Pekannüsse, Pinienkerne, Pistazien, Walnüsse und andere Schalenfrüchte vor, und die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichende Daten vorliegen.<sup>2</sup> Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden. Für Buchweizen und anderes Pseudogetreide dagegen wurden solche Angaben zu Rückstandsuntersuchungen nicht vorgelegt; die Behörde kam daher zu dem Schluss, dass nach wie vor nicht ausreichend Daten vorliegen und dass Risikomanager erwägen könnten, diese RHG

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

<sup>2</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-D. EFSA Journal 2014;12(9):3812.

durch die Bestimmungsgrenze zu ersetzen.<sup>3</sup> Für diese Erzeugnisse ist es daher angezeigt, die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf der jeweiligen Bestimmungsgrenze beizubehalten und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten aus dem genannten Anhang zu streichen.

- (4) Für Azoxystrobin legte der Antragsteller solche Angaben zu den Rückstandsuntersuchungen für Feldsalate, Kraussalate/Breitblättrige Endivien, Kressen und andere Sprossen und Keime, Salatrauken/Rucola, Roten Senf und Baby-Leaf-Salate (einschließlich der Brassica-Arten) vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichend Daten vorliegen<sup>4</sup>, und schlug auf der Grundlage der neuen Informationen eine Senkung der RHG für diese Erzeugnisse vor. Daher sollten für diese Erzeugnisse die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den jeweiligen von der Behörde ermittelten Wert festgelegt werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden. Zusammen mit den bestätigenden Daten reichte der Antragsteller gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 außerdem einen Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Azoxystrobin in grünen Salaten ein, und die Behörde empfahl<sup>4</sup> eine Senkung des RHG für dieses Erzeugnis. Daher sollte der RHG für grüne Salate auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Bei der Überprüfung nach Artikel 12 hatte die Behörde festgestellt, dass einige Angaben zum toxikologischen Profil der Metaboliten L1, L4 und L9 für Schwein (Muskel, Fett, Leber, Niere, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Rind (Muskel, Fett, Leber, Niere, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Schaf (Muskel, Fett, Leber, Niere, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Ziege (Muskel, Fett, Leber, Niere, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Geflügel (Muskel, Fett, Leber, Niere, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Milch (Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde) und Vogeleier fehlen. Diese Angaben wurden nicht vom Antragsteller vorgelegt.<sup>4</sup> Die Behörde kam zu dem Schluss<sup>4</sup>, dass diese Metaboliten zwar nicht auf Muskel vorkommen, dass der Antragsteller aber keine vollständige Charakterisierung des toxikologischen Profils dieser Metaboliten vorgelegt hat und dass eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist, da die geltenden RHG für diese Erzeugnisse den Codex-Rückstandshöchstgehalten (CXL) entsprechen. Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten in diesem Anhang beibehalten werden.
- (5) Für Cyhalofop-butyl legte der Antragsteller solche Angaben zu den Analysemethoden für Reis vor, und die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichend Daten vorliegen.<sup>5</sup> Für dieses Erzeugnis sollte der geltende RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 daher beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.
- (6) Für Cymoxanil legte der Antragsteller solche Angaben zu Rückstandsuntersuchungen für Tafeltrauben, Keltertrauben, Grüne Salate und Spinat vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichend Daten vorliegen, und schlug die Beibehaltung

---

<sup>3</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb. EFSA-Journal 2021, 19(10):6910.

<sup>4</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for azoxystrobin. EFSA Journal 2020; 18(8):6231.

<sup>5</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyhalofop (variant evaluated cyhalofop-butyl). EFSA Journal 2015; 13(1):3943.

oder Senkung der RHG für diese Erzeugnisse vor.<sup>6</sup> Daher sollten für diese Erzeugnisse die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den jeweiligen von der Behörde ermittelten Wert festgelegt werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden. Die Behörde kam zu dem Schluss<sup>6</sup>, dass die fehlenden Daten in Bezug auf die den Analysemethoden für Kräutertees und Hopfen und die Lagerstabilität von Hülsenfrüchten, Kräutertees und Hopfen nicht vorgelegt wurden und dass die RHG für diese Erzeugnisse auf der Bestimmungsgrenze beibehalten werden sollten. Daher sollten für diese Erzeugnisse die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den jeweiligen von der Behörde ermittelten Wert festgelegt werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.

- (7) Für Fenhexamid wurden solche Angaben zu den Rückstandsuntersuchungen und den Parametern der guten landwirtschaftlichen Praxis (GAP) für Kiwis (grün, rot, gelb) nicht vorgelegt. Die Behörde kam jedoch zu dem Schluss, dass die angeforderten Informationen nicht länger erforderlich sind<sup>7</sup>, da die Überprüfung aufgrund älterer Datenanforderungen durchgeführt worden war und weitere Rückstandsuntersuchungen und Angaben zu GAP daher nicht länger notwendig sind. Für dieses Erzeugnis sollte der geltende RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 daher beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.
- (8) Für Flazasulfuron legte der Antragsteller solche Angaben zur Lagerstabilität von Tafeloliven und Oliven für die Gewinnung von Öl vor, und die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichend Daten vorliegen.<sup>8</sup> Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.
- (9) Für Florasulam legte der Antragsteller solche Angaben zu den Analysemethoden für Rind (Muskel, Fett, Leber, Nieren, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Schaf (Muskel, Fett, Leber, Nieren, essbare Schlachtnebenerzeugnisse), Ziege (Muskel, Fett, Leber, Nieren, essbare Schlachtnebenerzeugnisse) und Milch (Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde) vor, und die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichend Daten vorliegen.<sup>9</sup> Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.
- (10) Für Fluroxypyr legte der Antragsteller solche Angaben zu den Analysemethoden, zur Lagerungsstabilität, zur Wartezeit bis zur Ernte und zu Rückstandsuntersuchungen für Äpfel und Zwiebeln vor. Außerdem legte er zusätzliche Informationen zu den in den Rückstandsuntersuchungen für Thymian angewandten Analysemethoden vor. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass diesbezüglich nunmehr ausreichende

---

<sup>6</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Evaluation of confirmatory data following the Article 12 review for cymoxanil. EFSA Journal 2019; 17(10):5823.

<sup>7</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb. EFSA-Journal 2021, 19(10):6910.

<sup>8</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flazasulfuron. EFSA Journal 2016; 14(8):4575.

<sup>9</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florasulam. EFSA Journal 2015;13(1):3984.

Informationen vorliegen.<sup>10,11</sup> Daher sollten für diese Erzeugnisse die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den jeweiligen von der Behörde ermittelten Wert festgelegt werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass in Bezug auf die Analysemethoden für Knoblauch und Schalotten ausreichende Informationen vorliegen, für Porree, Getreide, Kräutertees aus Blüten und Zuckerrohre dagegen keine ausreichenden Angaben vorliegen und weitere Überlegungen zum Risikomanagement notwendig sind. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass nur teilweise Angaben in Bezug auf die Lagerungsstabilität und den Metabolismus für Schwein (Muskel, Fett, Leber, Nieren, essbare Schlachtnabenerzeugnisse), Schaf (Muskel, Fett, Leber, Nieren, essbare Schlachtnabenerzeugnisse), Ziege (Muskel, Fett, Leber, Nieren, essbare Schlachtnabenerzeugnisse) und Milch (Rinder, Schafe, Ziegen, Pferde) vorgelegt wurden und weitere Überlegungen zum Risikomanagement erforderlich sind. Im endgültigen Überprüfungsbericht<sup>12</sup> für diesen Stoff wurde der Schluss gezogen, dass die verfügbaren Daten ausreichen, um auch diese Datenlücken zu schließen. Daher sollten für diese Erzeugnisse die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.

- (11) Für Iprovalicarb wurden keine Angaben zum Pflanzenmetabolismus für Grüne Salate, Kraussalate/Breitblättrige Endivien und Salattrauke/Rucola vorgelegt, und die Behörde kam zu dem Schluss, dass die zuvor festgestellte Datenlücke nicht behoben wurde<sup>13</sup> und dass Risikomanager erwägen sollten, die RHG durch die Bestimmungsgrenze zu ersetzen. Für diese Erzeugnisse ist es daher angezeigt, die RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die jeweilige Bestimmungsgrenze festzusetzen und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten aus dem genannten Anhang zu streichen.
- (12) Für Silthiofam legte der Antragsteller solche Angaben zu den Analysemethoden für Gerste, Roggen und Weizen vor, und die Behörde kam zu dem Schluss, dass nunmehr ausreichend Daten vorliegen.<sup>14</sup> Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden, und das Erfordernis der Vorlage weiterer Daten sollte aus dem genannten Anhang gestrichen werden.
- (13) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Die Laboratorien kamen zu dem Schluss, dass aufgrund technischer Entwicklungen für bestimmte Erzeugnisse niedrigere Bestimmungsgrenzen festgelegt werden können.

---

<sup>10</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for fluroxypyr. EFSA Journal 2019;17(9):5816.

<sup>11</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Modification of the existing maximum residue levels for fluroxypyr in chives, celery leaves, parsley, thyme and basil and edible flowers. EFSA Journal 2020; 18(10):6273.

<sup>12</sup> SANCO/11019/2011 rev.5, "Final Review report for the active substance fluroxypyr finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 17 June 2011 in view of the approval of fluroxypyr as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009", 23 March 2017, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as\\_id=734](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=734).

<sup>13</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Lack of confirmatory data following Article 12 MRL reviews for 2,4-D, fenhexamid and iprovalicarb. EFSA-Journal 2021, 19(10):6910.

<sup>14</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance silthiofam. EFSA Journal 2016; 14(8):4574.

- (14) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird 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 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 einsetzen].

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

Brüssel, den

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*