



Rat der
Europäischen Union

176016/EU XXVII. GP
Eingelangt am 07/03/24

Brüssel, den 6. März 2024
(OR. en)

7362/24

DENLEG 18
AGRILEG 124
PESTICIDE 13

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	4. März 2024
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D089877/4
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Deltamethrin, Metalaxyl, Thiabendazol und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D089877/4.

Anl.: D089877/4



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2023/326 Rev. 1
(POOL/E4/2023/326/326R1-EN.docx)
D089877/04
[...](2024) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Deltamethrin, Metalaxyl, Thiabendazol und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Deltamethrin, Metalaxyl, Thiabendazol 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 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 49 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Deltamethrin, Metalaxyl, Thiabendazol und Trifloxystrobin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Im Rahmen der Bewertung dieser RHG gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005² stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) fest, dass für einige Erzeugnisse bestimmte Informationen nicht vorlagen. Die verfügbaren Informationen reichten der Behörde aus, um RHG vorzuschlagen, die für die Verbraucher sicher sind, und die Datenlücken wurden in Anhang II der genannten Verordnung unter Angabe des Datums genannt, bis zu dem der Behörde die fehlenden Informationen zur Stützung der vorgeschlagenen RHG vorzulegen sind.
- (3) In Bezug auf Deltamethrin wurden entsprechende Informationen zu der Durchsetzungsmethode und den Rückstandsuntersuchungen vorgelegt, um die geltenden RHG für Schalenfrüchte, Melonen, Wassermelonen, sonstige Kürbisgewächse mit ungenießbarer Schale, Chinakohle, Reis und Weizen zu bestätigen. Die Behörde befand, dass die vorgelegten Daten ausreichen, um die festgestellte Datenlücke zu schließen. Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden.
- (4) Die vorgelegten Informationen zu Rückstandsuntersuchungen mit gleichzeitiger Analyse der Rückstandsdefinition für die Durchsetzung und der Rückstandsdefinition für die Risikobewertung reichten nicht aus, um die geltenden RHG für Deltamethrin bei Quitten, Mispeln, Japanischen Wollmispeln, Aprikosen, Kirschen, Pfirsichen, „anderem Kleinobst und Beeren“, Roten Rüben, Knollensellerie, Meerrettichen, Erdartischocken, Petersilienwurzeln, Rettichen, Schwarzwurzeln, Kohlrüben, Weißen Rüben, „sonstigem

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>

² Reasoned opinion on the Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for deltamethrin in tomatoes and okra/lady's fingers. EFSA Journal 2022;20(3):7107.

Wurzel- und Knollengemüse“, „Zwiebelgemüse“, Auberginen, Grünkohlen, Kohlrabi, Porree, Oliven für die Gewinnung von Öl, „Kräutertees aus Wurzeln“ und Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte zu bestätigen. Allerdings konnte die Behörde den Schluss ziehen, dass die geltenden RHG für die Verbraucher sicher sind, indem sie zur Neuberechnung der Ergebnisse der Rückstandsuntersuchungen, die anhand der Rückstandsdefinition für die Durchsetzung erzielt wurden, einen Konversionsfaktor auf die Rückstandsdefinition für die Risikobewertung anwandte. Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden.

- (5) Die geltenden RHG für Äpfel, Tafeloliven, Karotten, Kürbisse, „Blumenkohle“, „Hülsengemüse“, „Getreide (außer Reis und Weizen)“, Wurzel- und Rhizomgewürze, Trauben, Erdbeeren, „Kürbisgewächse mit genießbarer Schale“, Feldsalat, Kressen, Barbarakraut, Salatrauken/Rucola, Roten Senf, Baby-Leaf-Salate, Traubenblätter, Brunnenkressen, Kerbel, Kulturpilze, Linsen, Erbsen, Lupinen, Tee und „Erzeugnisse tierischen Ursprungs, einschließlich Milch und Eiern“ basieren auf Codex-Rückstandshöchstgehalten (CXL), die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 der Kommission aufgenommen wurden³. Trotz einer Diskrepanz zwischen der Rückstandsdefinition der Union und der Codex-Rückstandsdefinition kam die Behörde zu dem Schluss, dass die geltenden RHG für die Verbraucher sicher sind. Daher sollten für diese Erzeugnisse die geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden.
- (6) In Bezug auf „Zitrusfrüchte“, Kiwis, Kraussalate, Spinat und verwandte Arten (Blätter), Artischocken, Bohnen, Ölsaaten, Fruchtgewürze, Knospengewürze und Blütenstempelgewürze gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die zuvor festgestellte Datenlücke nicht beseitigt wurde und die Risikomanager die Ersetzung dieser RHG entweder durch alternative RHG, die für „Zitrusfrüchte“ verfügbar sind, oder durch die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze erwägen könnten. Für „Zitrusfrüchte“ steht ein niedrigerer RHG, basierend auf (alternativen) guten landwirtschaftlichen Praktiken (GAP), zur Verfügung, und mit Blick darauf, die RHG so niedrig wie nach vernünftigem Ermessen erreichbar festzulegen, ist es angezeigt, für sie in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue, niedrigere RHG festzulegen. Da für die anderen aufgeführten Erzeugnisse keine alternativen GAP zur Verfügung stehen, ist es angezeigt, für sie den RHG auf die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze festzusetzen.
- (7) Die zu den Rückstandsuntersuchungen vorgelegten zusätzlichen Informationen wurden mit den vorhandenen Daten kombiniert, was es der Behörde ermöglichte, für „Strauchbeerenobst“, „frische Kräuter und essbare Blüten (außer Kerbel)“, „Kräutertees aus Blüten“, „Kräutertees aus Blättern und Kräutern“, Paprika und Kopfkohle niedrigere RHG und für Pflaumen einen höheren RHG abzuleiten. Die Behörde zog den Schluss, dass die neuen RHG für die Verbraucher sicher sind. Daher sollten für diese Erzeugnisse neue RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (8) Die Behörde ermittelte ein Risiko für die Verbraucher in Bezug auf die geltenden RHG für Birnen, Kartoffeln und grüne Salate und zog den Schluss, dass die Risikomanager die Ersetzung dieser RHG entweder durch alternative niedrigere RHG, die für Birnen und grüne Salate verfügbar sind, oder durch die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze erwägen könnten. Da eine alternative GAP, die zu einem niedrigeren RHG führt, für

³ Verordnung (EU) 2018/832 der Kommission vom 5. Juni 2018 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 Cyantraniliprol, Cymoxanil, Deltamethrin, Difenconazol, Fenamidon, Flubendiamid, Fluopicolid, Folpet, Fosetyl, Mandestrobin, Mepiquat, Metazachlor, Propamocarb, Propargit, Pyrimethanil, Sulfoxaflor und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 140 vom 6.6.2018, S. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/832/oj>).

Birnen und grüne Salate, nicht aber für Kartoffeln, zur Verfügung steht, ist es angezeigt, einen neuen, niedrigeren RHG nur für Birnen und grüne Salate festzulegen, während der RHG für Kartoffeln auf die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze gesenkt werden sollte. Im Interesse der Klarheit sollten die Fußnoten, in denen auf fehlende Informationen zu diesen Erzeugnissen hingewiesen wird, aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden.

- (9) Die Behörde erhielt mehrere Anträge gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf Änderung der geltenden RHG für Deltamethrin bei Tomaten und Okras/Griechischen Hörnchen², Johannisbrot/Karuben⁴ und Mais⁵. Was Tomaten und Okras/Griechische Hörnchen anbelangt, so empfahl die Behörde die Anhebung der RHG für diese Erzeugnisse². Daher sollten die RHG für Tomaten und Okras/Griechische Hörnchen auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Was Johannisbrote/Karuben anbelangt, so kam die Behörde, nachdem sie bezüglich des vorgeschlagenen RHG ursprünglich Bedenken hinsichtlich des langfristigen Risikos infolge der Aufnahme durch die Verbraucher geäußert hatte⁴, bei der anschließenden Bewertung der bestätigenden Daten zu dem Schluss, dass der vorgeschlagene Wert für die Verbraucher ist². Es ist daher angezeigt, diesen RHG auf den vorgeschlagenen Wert festzusetzen. In Bezug auf Mais zog die Behörde den Schluss, dass die vorgelegten Daten für die Ableitung eines neuen RHG ausreichen, dass jedoch dieser Wert niedriger als der auf einem CXL basierende bisherige Wert ist, der für die Verbraucher sicher ist⁵. Der geltende RHG sollte daher beibehalten werden.
- (10) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag in Bezug auf Deltamethrin bei Mangos und Papayas gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen von Deltamethrin bei solchen Kulturen in Brasilien zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden. Die Behörde bewertete den Antrag und kam zu dem Schluss, dass die übermittelten Daten ausreichen, um neue (höhere) RHG festzulegen, die als sicher für die Verbraucher betrachtet werden⁶. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, ist es angezeigt, die RHG für Mangos und Papayas in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen.
- (11) In Bezug auf Metalaxyl empfahlen die Referenzlaboratorien der Europäischen Union die Änderung der Rückstandsdefinition für die Überwachung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in „Summe aus Metalaxyl (Summe der Enantiomere) und den Metaboliten (frei + konjugiert) M3 (N-(2,6-Dimethylphenyl)-N-(hydroxyacetyl)alaninmethylester) und M8 (N-(2-Hydroxymethyl-6-methylphenyl)-N-(methoxyacetyl)alaninmethylester (Summe der Enantiomere), ausgedrückt als Metalaxyl“. Die Kommission hält diese neue Rückstandsdefinition für geeignet.
- (12) Um die von der Behörde im Rahmen der Überprüfung der RHG für Metalaxyl gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgestellten Datenlücken zu schließen, legte der Antragsteller neue Daten zu Analysemethoden und Rückstandsuntersuchungen vor. In Bezug auf Kakaobohnen und Hopfen kam die Behörde zu dem Schluss⁷, dass die vorgelegten Daten ausreichen, um die festgestellte Datenlücke zu schließen, und dass sich

⁴ Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for deltamethrin in carobs/Saint John's breads. EFSA Journal 2020;18(10):6271.

⁵ Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for deltamethrin in maize/corn. EFSA Journal 2022;20(7):7446.

⁶ Reasoned opinion on the setting of import tolerances for deltamethrin in mangoes and papayas. EFSA Journal 2022;20(3):7198.

⁷ Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for metalaxyl-M. EFSA Journal 2021;19(12):6996.

aus den zusätzlichen Rückstandsuntersuchungen bei Kakaobohnen ein neuer (niedrigerer) RHG ergibt, der für die Verbraucher sicher ist. Die Behörde befand, dass der neue RHG für die Verbraucher sicher ist. Daher sollte für Hopfen der geltende RHG beibehalten und für Kakaobohnen der neue (niedrigere) RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden. In Bezug auf Zitronen, Limetten, Mandarinen, Äpfel, Birnen, Trauben, Zwiebeln, Paprika, Melonen, Wassermelonen, Artischocken, Sojabohnen und „Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die zuvor festgestellte Datenlücke nicht beseitigt wurde und die Risikomanager die Ersetzung dieser RHG entweder durch alternative RHG, soweit verfügbar, oder durch die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze erwägen könnten. Da eine alternative GAP, die zu einem niedrigeren RHG führt, für Limetten, Mandarinen, Zwiebeln, Paprika, Melonen, Wassermelonen und Artischocken zur Verfügung steht, ist es angezeigt, für diese Erzeugnisse neue, niedrigere RHG festzulegen. Für „frische Kräuter und essbare Blüten“ war es möglich, Indoor-Daten offenblättriger Salatsorten zu extrapolieren; es ist angezeigt, die betreffenden RHG beizubehalten. Da für Zitronen, Äpfel, Birnen und Sojabohnen keine alternative GAP zur Verfügung steht, ist es angezeigt, die betreffenden RHG auf die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze zu senken. In Bezug auf „Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ überprüfte die Behörde die geltenden RHG auf der Grundlage aktualisierter Berechnungen der nahrungsbedingten Belastung und schlug neue (niedrigere) RHG für Nieren und genießbare Schlachtnieberzeugnisse von Schweinen, Schafen und Ziegen sowie höhere RHG für Leber, Nieren und genießbare Schlachtnieberzeugnisse von Rindern und Einhufern vor. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, ist es angezeigt, die RHG für „Erzeugnisse tierischen Ursprungs“ in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen. Im Interesse der Klarheit sollten die betreffenden Fußnoten, in denen auf fehlende Informationen zu diesen Erzeugnissen hingewiesen wird, aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden.

- (13) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag in Bezug auf Metalaxyl-M bei Ölpalmenfrüchten und Pfeffer (schwarz, grün und weiß) gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen von Metalaxyl-M bei Ölpalmenfrüchten in Kolumbien und bei Pfeffer in Vietnam zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden. Die Behörde bewertete den Antrag und kam zu dem Schluss, dass die übermittelten Daten ausreichten, um neue RHG festzulegen, die für die Verbraucher sicher sind⁸. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, ist es angezeigt, die RHG für Ölpalmenfrüchte und Pfeffer in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen.
- (14) Am 13. Dezember 2022 hat die Codex-Alimentarius-Kommission neue (CXL) für Metalaxyl festgelegt⁹. Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ sind bei der Entwicklung oder Anpassung des

⁸ Reasoned opinion on the setting of import tolerances for metalaxyl-M in oil palms fruits and peppercorn. EFSA Journal 2023;21(5):8008.

⁹ Gemeinsames Programm von FAO und WHO zur Aufstellung von Lebensmittelstandards, Codex-Alimentarius-Kommission, Anhang III, 45. Sitzung, virtuell, 21.-25. November, 12.-13. und 19. Dezember 2022 sowie 6. Februar 2023. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-45%252FFinal%252520Report%252520CAC45%252FCompiled%252FBREP22_CAC.pdf

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

Lebensmittelrechts internationale Normen – sofern solche bestehen oder in Kürze zu erwarten sind – zu berücksichtigen, außer wenn diese Normen oder wichtige Teile davon ein unwirksames oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung der legitimen Ziele des Lebensmittelrechts darstellen würden, wenn wissenschaftliche Gründe dagegen sprechen oder wenn die Normen zu einem anderen Schutzniveau führen würden, als es in der Union als angemessen festgelegt ist. Gemäß Artikel 13 Buchstabe e der genannten Verordnung fördert die Union außerdem die Kohärenz zwischen den internationalen technischen Standards und dem Lebensmittelrecht und gewährleistet zugleich, dass das in der Union geltende hohe Schutzniveau nicht gesenkt wird. Die Behörde hat die Risiken für die Verbraucher bewertet und einen wissenschaftlichen Bericht¹¹ verfasst. In Fällen, in denen die Behörde ein potenzielles Gesundheitsrisiko für die Verbraucher festgestellt hat, äußerte die Union beim Codex-Komitee für Pestizidrückstände Vorbehalte^{12,13} gegen die vorgeschlagenen CXL. Dies war in Bezug auf Metalaxyl bei Äpfeln, Birnen und Kopfkohlen der Fall. Die CXL, gegen die die Union beim Codex-Komitee für Pestizidrückstände keine Vorbehalte geäußert hat, da die Behörde keine Risiken für die Verbraucher in der Union identifiziert hatte, können daher als sicher gelten. Dies ist der Fall bei den CXL für Metalaxyl bei Trauben, Zwiebeln, Kartoffeln und Pfeffer. Diese CXL sollten daher in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.

- (15) In Bezug auf Thiabendazol wurden Informationen zur potenziellen Exposition der Verbraucher gegenüber dem Metaboliten Benzimidazol, zu Rückstandsuntersuchungen und zur Lagerstabilität vorgelegt, um die geltenden RHG für Äpfel, Avocadofrüchte und Kartoffeln zu bestätigen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss¹⁴, dass die übermittelten Daten ausreichen, um die festgestellte Datenlücke zu schließen, und leitete einen neuen (niedrigeren) RHG auf der Grundlage zusätzlicher Rückstandsuntersuchungen ab, die für Avocadofrüchte vorgelegt worden waren. Die Behörde befand, dass der neue RHG für die Verbraucher sicher ist. Daher sollten für Äpfel und Kartoffeln die geltenden RHG beibehalten und für Avocadofrüchte der neue RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden. Bezüglich der geltenden RHG für Papayas ermittelte die Behörde ein potenzielles kurzfristiges Risiko infolge der Aufnahme durch die Verbraucher. Daher sollten die geltenden RHG für Papayas auf die erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenze gesenkt werden. Im Interesse der Klarheit sollten die betreffenden Fußnoten, in denen auf fehlende Informationen zu diesen Erzeugnissen hingewiesen wird, aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden.
- (16) In Bezug auf Trifloxystrobin empfahlen die Referenzlaboratorien der Europäischen Union die Änderung der Rückstandsdefinition für die Überwachung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs in „Summe aus Trifloxystrobin und [(E,E)-Methoxyimino-{2-[1-(3-trifluormethylphenyl)ethylidenamino-oxymethyl]phenyl}essigsäure] (CGA321113), ausgedrückt als Trifloxystrobin (F)“. Die Kommission hält diese neue Rückstandsdefinition für geeignet.

¹¹ Wissenschaftliche Unterstützung zur Ausarbeitung eines Standpunkts der EU für die 53. Sitzung des Codex-Komitees für Pestizidrückstände (CCPR). EFSA Journal 2022;20(9):7521.

¹² Anmerkungen der Europäischen Union zu Codex CX/PR 22/53/5: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-53%252FCRDs%252Fpr53_crd13revx.pdf

¹³ Bericht über die 53. Sitzung des Codex-Komitees für Pestizidrückstände REP22/PR53: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-53%252FREPORT%252FFINAL%252BREPORT%252FREP22_PR53e.pdf

¹⁴ Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for thiabendazole. EFSA Journal 2022;20(8):7539.

- (17) Einige der von der Behörde im Rahmen der Überprüfung der RHG für Trifloxystrobin gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgestellten Datenlücken hinsichtlich der Analysemethoden und der kommerziellen Verfügbarkeit des Referenzstandards für den Metaboliten CGA321113 wurden mit der Verordnung (EU) 2018/832 der Kommission³ geschlossen. Um die verbleibenden von der Behörde festgestellten Datenlücken zu schließen, legte der Antragsteller neue Daten zu Rückstandsuntersuchungen bei „frischen Kräutern und essbaren Blüten“, Bohnen (mit Hülsen) und Hafer vor. Die Behörde gelangte zu dem Schluss¹⁵, dass die vorgelegten Daten ausreichen, um die festgestellte Datenlücke zu schließen, und dass sich aus den zusätzlichen Rückstandsuntersuchungen neue RHG ableiten lassen, die für die Verbraucher sicher sind. Daher sollten diese neuen RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden. In Bezug auf Passionsfrüchte/Maracujas, Schlangengurken, Gewürzgurken und Chinakohle zog die Behörde den Schluss, dass die zuvor festgestellte Datenlücke nicht beseitigt wurde und die Risikomanager die Beibehaltung dieser RHG mit den geltenden CXL, die für Schlangengurken und Gewürzgurken verfügbar sind, oder die Ersetzung dieser RHG durch die erzeugnispezifische Bestimmungsgrenze erwägen könnten. Da eine alternative GAP, die zu einem für die Verbraucher sicheren RHG führt, für Schlangengurken und Gewürzgurken zur Verfügung steht, ist es angezeigt, diese RHG beizubehalten; da hingegen für Passionsfrüchte/Maracujas und Chinakohle keine alternative GAP zur Verfügung steht, ist es angezeigt, diese RHG auf die erzeugnispezifische Bestimmungsgrenze zu senken. Im Interesse der Klarheit sollten die betreffenden Fußnoten, in denen auf fehlende Informationen zu diesen Erzeugnissen hingewiesen wird, aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden.
- (18) Zusammen mit den bestätigenden Daten übermittelte der Antragsteller auch mehrere Anträge gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf Änderung der geltenden RHG für Trifloxystrobin bei verschiedenen Kulturen. Die Behörde bewertete die Anträge und kam zu dem Schluss, dass die übermittelten Daten ausreichen, um für Paprika, Grünkohle, Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte und Honig neue RHG festzulegen, die für die Verbraucher sicher sind^{15, 16}. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, ist es angezeigt, die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen. Bei der Bewertung der zu Kraussalaten vorgelegten Daten ermittelte die Behörde im Hinblick auf den vorgeschlagenen (höheren) RHG ein Risiko für die Verbraucher, während sie bestätigte, dass der geltende RHG für die Verbraucher sicher ist. Es ist daher angezeigt, den geltenden RHG beizubehalten. In Bezug auf Chicorée stellte die Behörde fest, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichen, um einen neuen RHG abzuleiten. Es ist daher angezeigt, den geltenden RHG, der der erzeugnispezifischen Bestimmungsgrenze entspricht, beizubehalten.
- (19) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Diese Laboratorien schlugen erzeugnispezifische Bestimmungsgrenzen vor, die bei allen Erzeugnissen analytisch erreichbar sind.
- (20) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.

¹⁵ Reasoned opinion on the modification of existing maximum residue levels in various crops and evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for trifloxystrobin. EFSA Journal 2022;20(1):7048.

¹⁶ Modification of the existing maximum residue level for trifloxystrobin in honey. EFSA Journal 2023;21(8):8189.

- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (22) Die vorliegende Verordnung sollte eine Übergangsmaßnahme für Erzeugnisse enthalten, die vor der Änderung der RHG in der Union in Verkehr gebracht wurden und für die die den verfügbaren Informationen zufolge ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet ist, damit diese normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können.
- (23) 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.
- (24) Die in dieser 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 dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einsetzen] in der Union in Verkehr gebracht wurden, mit Ausnahme der RHG für Deltamethrin bei Birnen, Kartoffeln und grünen Salaten sowie für Thiabendazol bei Papayas.

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 Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung 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