



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. Juli 2024
(OR. en)

12578/24

AGRILEG 353
PESTICIDE 36

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	24. Juli 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D089819/05
Betr.:	VERORDNUNG (EU) DER KOMMISSION vom XXX 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 Benomyl, Carbendazim und Thiophanat-methyl in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D089819/05 .

Anl.: D089819/05

12578/24

KC

LIFE.3

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2022/2853 Rev. 1
(POOL/E4/2022/2853/2853R1-EN.docx)
D089819/05
[...] (2024) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**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 Benomyl, Carbendazim und Thiophanat-methyl in oder auf bestimmten
Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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

vom XXX

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 Benomyl, Carbendazim und Thiophanat-methyl 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für die Wirkstoffe Carbendazim und Thiophanat-methyl wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Am 30. November 2014 lief die Genehmigung für den Wirkstoff Carbendazim aus, und es wurde kein Antrag auf Erneuerung gestellt.
- (3) Am 15. Oktober 2020 wurde die Genehmigung für den Wirkstoff Thiophanat-methyl mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1498 der Kommission² nicht erneuert. Es wurde innerhalb der festgesetzten Frist ein Antrag auf Erneuerung seiner Genehmigung gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission³ gestellt und nach dem in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ beschriebenen Verfahren bewertet. Der Antragsteller hat jedoch entschieden, den Antrag zurückzuziehen. Trotzdem veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden

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

² Durchführungsverordnung (EU) 2020/1498 der Kommission vom 15. Oktober 2020 zur Nichteuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Thiophanatmethyl 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 342 vom 16.10.2020, S. 5); ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1498/oj.

³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

„Behörde“) auf der Grundlage der Bewertung dieses Antrags ihre Schlussfolgerung zum Peer-Review der Pestizid-Risikobewertung des Wirkstoffs Thiophanat-methyl⁵, in der eine Reihe von Bedenken aufgeworfen und Datenlücken festgestellt wurden. Die Behörde gelangte insbesondere zu dem Ergebnis, dass sich aufgrund des klastogenen Potenzials von Thiophanat-methyl keine toxikologischen Referenzwerte für die Bewertung des Verbraucher- und Verwenderrisikos ableiten ließen. Ausgehend von dem Dossier zu Thiophanat-methyl wies die Behörde darauf hin, dass Carbendazim ebenfalls ein klastogenes Potenzial aufweisen könnte.

- (4) In ihrer früheren mit Gründen versehenen Stellungnahme gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zur Überprüfung aller geltenden RHG für Carbendazim und Thiophanat-methyl⁶ stellte die Behörde fest, dass die beiden Stoffe eine übereinstimmende Wirkungsweise und ähnliche Stoffwechselmuster aufweisen.
- (5) In Anbetracht der in den Schlussfolgerungen des Peer-Reviews aufgeworfenen Bedenken aufgrund der potenziellen Klastogenität von Carbendazim und Thiophanat-methyl ersuchte die Kommission die Behörde um ein mit Gründen versehenes Gutachten gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 mit einer Bewertung der toxikologischen Eigenschaften von Carbendazim und Thiophanat-methyl sowie – angesichts der Ergebnisse der Bewertung gemäß Artikel 12 der genannten Verordnung – einer Bewertung der Risiken, die von den für diese Stoffe derzeit geltenden RHG für die Verbraucher ausgehen können.
- (6) Da die beiden Wirkstoffe nicht mehr für die Verwendung in der Union genehmigt und alle Zulassungen aufgehoben worden waren, forderte die Behörde die Mitgliedstaaten auf, etwaige gute fachliche Praktiken in der Landwirtschaft in Drittländern, für die Einfuhrtoleranzen erlaubt waren, zu ermitteln und vorzulegen. Im Zuge dieser Konsultation teilte ein Mitgliedstaat der Behörde mit, dass für diese beiden Stoffe derzeit Einfuhrtoleranzen in „Zitrusfrüchten“, Mangos, Papayas und Okraschoten gelten. Diese Einfuhrtoleranzen waren bereits während der Überprüfung aller RHG für Carbendazim und Thiophanat-methyl gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bewertet worden. Die Umsetzung der in dieser Überprüfung formulierten Empfehlungen wurde ausgesetzt, bis die weitere Überprüfung gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vorlag.
- (7) In ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme⁷ kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Datenlage darauf hindeutet, dass Carbendazim und Thiophanat-methyl nicht klastogen, sondern aneugen sind. Sie schlug für beide Stoffe toxikologische Referenzwerte vor. Ausgehend von dieser Schlussfolgerung führte die Behörde auch eine kombinierte Risikobewertung für die beiden Wirkstoffe durch und stellte unannehbare Risiken bei den derzeitigen RHG fest, die auf der Grundlage von Einfuhrtoleranzen für Thiophanat-methyl in Grapefruits, Orangen, Zitronen, Mandarinen, Mangos und Papayas sowie für Carbendazim in Orangen, Grapefruits, Mandarinen, Zitronen, Mangos und Papayas festgelegt wurden. Die Behörde wies jedoch darauf hin, dass der bei der kombinierten Expositionsbewertung verfolgte

⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018; 16(1):5133.

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for thiophanate-methyl and carbendazim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014; 12(12):3919.

⁷ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl. EFSA Journal 2021; 19(8):6773.

Ansatz zu einer Überschätzung der Exposition in Zitronen und Mandarinen führt, weil bei ihnen die Rückstände aus der Verwendung von Carbendazim und Thiophanat-methyl kombiniert wurden, obwohl in der Praxis kein gleichzeitiges Vorliegen dieser Rückstände bei diesen Kulturen zu erwarten ist. Daher gelangte die Behörde zu dem Ergebnis, dass nur die RHG für Carbendazim in Grapefruits, Orangen, Papayas und Mangos sowie für Thiophanat-methyl in Grapefruits, Orangen, Mandarinen, Papayas und Mangos Anlass zur Besorgnis geben. Diese RHG sollten daher in Höhe der relevanten erzeugnisspezifischen Bestimmungsgrenze festgesetzt werden.

- (8) In Bezug auf die anderen RHG, die anhand der Einfuhrtoleranzen für Carbendazim in Zitronen, Limetten, Mandarinen und Okraschoten sowie für Thiophanat-methyl in Zitronen, Limetten und Okraschoten festgelegt wurden, kam die Behörde zu dem Schluss, dass kein Risiko für die Verbraucher besteht, sofern die Rückstände beider Stoffe nicht gleichzeitig auftreten. Die RHG sollten daher in der bisherigen Höhe beibehalten werden oder – im Falle von Carbendazim in Okraschoten und Thiophanat-methyl in Zitronen und Okraschoten – auf dem von der Behörde anhand der guten fachlichen Praktiken in der Landwirtschaft in Drittländern, die im Rahmen der Überprüfung der RHG gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 und im Rahmen der Bewertung dieser beiden Wirkstoffe gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bewertet wurden, ermittelten niedrigeren Wert festgesetzt werden.
- (9) Obwohl die Behörde toxikologische Referenzwerte für Carbendazim vorgeschlagen hatte, hatte sie auch darauf hingewiesen, dass die Studien, aus denen diese Werte abgeleitet wurden, mangelbehaftet waren. Daher ersuchte die Kommission die Behörde gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 um eine anschließende qualitative Bewertung der für diese Studien festgestellten Datenlücken zur Bestätigung der Zuverlässigkeit der daraus abgeleiteten toxikologischen Referenzwerte.
- (10) Die Behörde gelangte in ihrer Erklärung zu dieser Bewertung zu dem Ergebnis, dass die in ihrer früheren mit Gründen versehenen Stellungnahme zu Carbendazim abgeleiteten toxikologischen Referenzwerte die Verbraucher schützen.⁸
- (11) Carbendazim und Thiophanat-methyl sind in der Union nicht mehr genehmigt, und alle Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen wurden in der Union widerrufen. Daher sollten alle anderen RHG, die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt sind, gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung auf die Bestimmungsgrenzen gesenkt werden, ohne die Behörde um eine Stellungnahme zu ersuchen.
- (12) Darüber hinaus schlug die Behörde in ihren mit Gründen versehenen Stellungnahmen bzw. Gutachten gemäß den Artikeln 12 und 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vor, die Rückstandsdefinition für Carbendazim, die derzeit auch Benomyl umfasst, zu ändern und für beide Stoffe einzelne RHG festzulegen. Sie schlug zudem vor, für die Zwecke der Durchsetzung die Rückstandsdefinitionen für Carbendazim in allen Erzeugnissen tierischen Ursprungs von „Carbendazim und Thiophanat-methyl, ausgedrückt als Carbendazim“ in „Summe aus Carbendazim und 5-Hydroxy-carbendazim, ausgedrückt als Carbendazim“, und für Thiophanat-methyl in allen Erzeugnissen tierischen Ursprungs von „Carbendazim und Thiophanat-methyl, ausgedrückt als Carbendazim“ in „Thiophanat-methyl“, zu ändern. Die Kommission hält es für angezeigt, diese neuen Rückstandsdefinitionen festzulegen.

⁸ EFSA 2024. Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the toxicological reference values for carbendazim. **XXXX**

- (13) Benomyl ist nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln genehmigt und ist in der Union nie bewertet worden. Daher liegen keine toxikologischen EU-Referenzwerte vor, und die Sicherheit der RHG für diesen Stoff konnte nicht bewertet werden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich sei. Ohne einen solchen Nachweis der Sicherheit des Stoffes lässt sich bei keinem Erzeugnis ein Risiko für die Verbraucher ausschließen. Da für Benomyl keine Verwendungen in der Union zugelassen sind und es für diesen Stoff weder Einfuhrtoleranzen noch Codex-Rückstandshöchstgehalte (CXL) gibt, sollten RHG in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegt und der Standard-RHG gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gelten.
- (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) Für alle unter die vorliegende Verordnung fallenden Wirkstoffe sollte die Verordnung eine Übergangsregelung für Erzeugnisse enthalten, die vor der Änderung der RHG in der Union in Verkehr gebracht wurden und für die den verfügbaren Informationen zufolge ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet ist, damit diese normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können. Dies gilt für alle Erzeugnisse mit Ausnahme von Carbendazim in Grapefruits, Orangen, Papayas und Mangos sowie von Thiophanat-methyl in Grapefruits, Orangen, Mandarinen, Papayas und Mangos.
- (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 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 V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gilt in ihrer vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung weiterhin für Erzeugnisse, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 6 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung] in der Union in Verkehr gebracht wurden, mit Ausnahme von Carbendazim in Grapefruits, Orangen, Papayas und Mangos sowie von Thiophanat-methyl in Grapefruits, Orangen, Mandarinen, Papayas und Mangos.

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 einfügen: 6 Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung].

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*