



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 1. September 2020
(OR. en)

10381/20

AGRILEG 88
PESTICIDE 26

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	17. August 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D066042/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Azinphosmethyl, Bentazon, Dimethomorph, Fludioxonil, Flufenoxuron, Oxadiazon, Phosalon, Pyraclostrobin, Repellentien: Tallöl und Teflubenzuron in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D066042/04.

Anl.: D066042/04



Brüssel, den **XXX**
SANTE/12092/2019
(POOL/E4/2019/12092/12092-EN.docx)
D066042/04
[...](2020) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Azinphosmethyl, Bentazon, Dimethomorph, Fludioxonil, Flufenoxuron, Oxadiazon, Phosalon, Pyraclostrobin, Repellentien: Tallöl und Teflubenzuron in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Azinphosmethyl, Bentazon, Dimethomorph, Fludioxonil, Flufenoxuron, Oxadiazon, Phosalon, Pyraclostrobin, Repellentien: Tallöl und Teflubenzuron 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, Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 49 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Bentazon, Dimethomorph, Fludioxonil, Pyraclostrobin und Teflubenzuron wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Azinphosmethyl wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Flufenoxuron, Oxadiazon und Phosalon wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Repellentien: Tallöl wurde in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Bentazon für die Anwendung bei Kartoffeln, Porree, Kräutertees aus Blättern und Kräutern, Mohnsamen und Sojabohnen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Dimethomorph wurde ein solcher Antrag für Brombeeren und Himbeeren gestellt. In Bezug auf Fludioxonil wurde ein solcher Antrag für Erdbeeren, Rhabarber, Leinsamen, Sesamsamen, Rapssamen, Senfkörner, Borretschsamen, Leindottersamen und Hanfsamen gestellt. In Bezug auf Pyraclostrobin wurde ein solcher Antrag für Tafeltrauben, Zuckermais und Kaffeebohnen gestellt. In Bezug auf Teflubenzuron wurde ein solcher Antrag für Äpfel, Rosenkohle/Kohlsprossen und Kopfkohle gestellt.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (4) 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.
- (5) 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 RHG abgegeben². Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) In Bezug auf Bentazon legte der Antragsteller Informationen vor, die zuvor während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren. Diese Informationen betreffen die Rückstandsuntersuchungen, die Analysemethoden, die Lagerstabilität und eine Fütterungsstudie. Gestützt auf die neuen Informationen empfahl die Behörde, die RHG für Kartoffeln und für Erzeugnisse tierischen Ursprungs herabzusetzen sowie den RHG für Kräutertees aus Blättern und Kräutern anzuheben. In Bezug auf Porree wurde die Vorlage der fehlenden Informationen zu den Rückstandsuntersuchungen versäumt. Daher ist es angezeigt, den RHG für Porree in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu streichen.
- (7) In Bezug auf Dimethomorph legte der Antragsteller solche bisher fehlenden Informationen zu den Rückstandsuntersuchungen vor. Gestützt auf die neuen Informationen empfahl die Behörde, die RHG für Brombeeren und Himbeeren auf die entsprechende Bestimmungsgrenze herabzusetzen.
- (8) In Bezug auf Fludioxonil legte der Antragsteller solche bisher fehlenden Informationen zu den Rückstandsuntersuchungen und zu einer Fütterungsstudie vor. Gestützt auf die neuen Informationen empfahl die Behörde, die RHG für bestimmte

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for bentazone. EFSA Journal 2019;17(5):5704.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for bentazone in soyabeans and poppy seeds. EFSA Journal 2019;17(7):5798.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for dimethomorph. EFSA Journal 2018;16(10):5433.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in rhubarbs. EFSA Journal 2019;17(9):5815.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for fludioxonil. EFSA Journal 2019;17(9):5812.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in certain oilseeds. EFSA Journal 2020;18(1):5994.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyraclostrobin in sweet corn. EFSA Journal 2019;17(10):5841.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for pyraclostrobin. EFSA Journal 2018;16(11):5472.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for teflubenzuron. EFSA Journal 2018;16(10):5427.

Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf die entsprechende Bestimmungsgrenze herabzusetzen.

- (9) In Bezug auf Pyraclostrobin legte der Antragsteller solche bisher fehlenden Informationen zu den Rückstandsuntersuchungen und zu den Analysemethoden vor. Gestützt auf die neuen Informationen hatte die Behörde Bedenken hinsichtlich der Aufnahme im Zusammenhang mit der aktuellen Verwendung des genannten Wirkstoffs bei Tafeltrauben. Die Mitgliedstaaten wurden zu einer potenziellen alternativen guten Agrarpraxis (GAP) konsultiert, die kein unannehmbares Risiko für die Verbraucher darstellen würde. Die Mitgliedstaaten ermittelten eine alternative GAP für Tafeltrauben, für die der RHG auf 0,3 mg/kg festgesetzt werden sollte.
- (10) In Bezug auf Teflubenzuron legte der Antragsteller solche bisher fehlenden Informationen zur Hydrolyse, zum Metabolismus und zu den Analysemethoden vor. Gestützt auf die neuen Informationen empfahl die Behörde, die RHG für Erzeugnisse tierischen Ursprungs auf die entsprechende Bestimmungsgrenze herabzusetzen.
- (11) Hinsichtlich aller anderen 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 akzeptierbaren täglichen Aufnahmemenge oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (12) Die Genehmigung für den Wirkstoff Azinphosmethyl lief am 1. Januar 2007 aus.³ Der Wirkstoff Flufenoxuron wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 942/2011 der Kommission nicht genehmigt.⁴ Die Genehmigung für den Wirkstoff Oxadiazon lief am 31. Dezember 2018 aus.⁵ Der Wirkstoff Phosalon wurde mit der Entscheidung der Kommission vom 22. Dezember 2006 nicht genehmigt.⁶ Die Genehmigung für den Wirkstoff Tallölpech wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1125 der

³ Verordnung (EG) Nr. 1335/2005 der Kommission vom 12. August 2005 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2076/2002 sowie der Entscheidungen 2002/928/EG, 2004/129/EG, 2004/140/EG, 2004/247/EG und 2005/303/EG hinsichtlich des in Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates genannten Zeitraums und der weiteren Verwendung bestimmter, in deren Anhang I nicht aufgeführter Wirkstoffe (ABl. L 211 vom 13.8.2005, S. 6).

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 942/2011 der Kommission vom 22. September 2011 zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Flufenoxuron gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission (ABl. L 246 vom 23.9.2011, S. 13).

⁵ Richtlinie 2008/69/EG der Kommission vom 1. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Clofentezin, Dicamba, Difenoconazol, Diflubenzuron, Imazaquin, Lenacil, Oxadiazon, Picloram und Pyriproxyfen (ABl. L 172 vom 2.7.2008, S. 9).

⁶ Entscheidung der Kommission vom 22. Dezember 2006 über die Nichtaufnahme von Phosalon in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und den Widerruf der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Stoff (ABl. L 379 vom 28.12.2006, S. 127).

Kommission widerrufen.⁷ Die Genehmigung für den Wirkstoff Tallöl (roh) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/1186 der Kommission widerrufen.⁸

- (13) Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen wurden widerrufen. Es ist daher angezeigt, die geltenden RHG für die genannten Stoffe in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung in Verbindung mit deren Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a zu streichen, mit Ausnahme des RHG für Flufenoxuron bei Tee, der sicher für die Verbraucher ist⁹ und einer von Japan beantragten Einfuhrtoleranz entspricht, und mit Ausnahme der RHG für Azinphosmethyl und Phosalon in Gewürzen, die den Codex-Grenzwerten entsprechen, die basierend auf Monitoringdaten festgesetzt wurden, und bei denen die lebensmittelbedingte Exposition extrem gering ist¹⁰. In Bezug auf Repellentien: Tallöl ist es angezeigt, den Eintrag in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu streichen und in Anhang V Standardwerte nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung für diesen Stoff aufzuführen.
- (14) 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. Für die Wirkstoffe, für die alle RHG auf die entsprechende Bestimmungsgrenze gesenkt werden sollen, sollten gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Standardwerte in Anhang V aufgeführt werden.
- (15) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (16) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (17) 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.
- (18) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1125 der Kommission vom 22. Juni 2017 zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallölpech gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 163 vom 24.6.2017, S. 10).

⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2017/1186 der Kommission vom 3. Juli 2017 zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Repellents (Geruch) tierischen oder pflanzlichen Ursprungs/Tallöl (roh) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 171 vom 4.7.2017, S. 131).

⁹ Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for flufenoxuron in tea (dried leaves and stalks, fermented of Camellia sinensis). EFSA Scientific Report (2009); 267.

¹⁰ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-51%252FREPORT%252FFinal%252520Report%252FREP19_PRe.pdf. Report of the 51st session of the Codex Committee on Pesticide Residues. Anlage III. Sonderverwaltungsregion Macau, Volksrepublik China, 8.-13. April 2019.

Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorbereiten können.

- (19) 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, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden 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, außer für Pyraclostrobin in Bezug auf die Verwendung bei Tafeltrauben und für Repellentien: Tallöl in Bezug auf die Verwendung bei allen Erzeugnissen.

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 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