



Brüssel, den 23. November 2020
(OR. en)

13169/20

AGRILEG 147
PESTICIDE 37

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. November 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D067439/05
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Fluxapyroxad, Hymexazol, Metamitron, Penflufen und Spirotetramat in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D067439/05.

Anl.: D067439/05



Brüssel, den **XXX**
SANTE/10032/2020
(POOL/E4/2020/10032/10032-EN.docx)
D067439/05
[...](2020) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Fluxapyroxad, Hymexazol, Metamitron, Penflufen und Spirotetramat in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom XXX

zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Fluxapyroxad, Hymexazol, Metamitron, Penflufen und Spirotetramat 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 Fluxapyroxad, Hymexazol, Metamitron und Spirotetramat wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Penflufen wurden in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine RHG festgelegt, und da dieser Wirkstoff nicht in Anhang IV der genannten Verordnung aufgeführt ist, gilt der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg.
- (2) Für Fluxapyroxad legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG² vor. Für einige Erzeugnisse empfahl sie die Anhebung oder Beibehaltung der geltenden RHG. Die RHG für diese Erzeugnisse sollten in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass bezüglich der RHG für Wurzel- und Knollengemüse, Zwiebelgemüse, Kohlgemüse, Blattgemüse, Kräuter und essbare Blüten, Kardonen, Stangensellerie, Fenchel, Artischocken, Porree, Rhabarber, Hülsenfrüchte, Getreide, Kräutertees aus Blättern und Kräutern, Kräutertees aus Wurzeln sowie Zuckerpflanzen nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluxapyroxad according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1):5984.

Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.

- (3) Für Hymexazol legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG³ vor. Sie empfahl die Senkung des RHG für Zuckerrübenwurzeln. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollte dieser RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden.
- (4) Für Metamitron legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG⁴ vor. Sie empfahl eine Senkung der geltenden RHG für Äpfel, Birnen, Rote Rüben, Karotten, Meerrettiche, Pastinaken, Petersilienwurzeln, Weiße Rüben, Zwiebeln und Zuckerrübenwurzeln. Die RHG für diese Erzeugnisse sollten in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass bezüglich der RHG für Erdbeeren, Salatrauken/Rucola, Baby-Leaf-Salate (einschließlich der Brassica-Arten), Spinat und verwandte Arten (Blätter), Kräutertees aus Blättern und Kräutern, Kräutertees aus Wurzeln, Samengewürze und Fruchtgewürze nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollten die RHG für diese Erzeugnisse ebenfalls in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.
- (5) Für Penflufen legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG⁵ vor. Sie empfahl die Beibehaltung des geltenden RHG für Kartoffeln. Dieser RHG sollte in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden.
- (6) Für Spirotetramat legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG⁶ vor. Sie schlug eine Änderung der Rückstandsdefinition vor. Außerdem empfahl die Behörde eine Senkung der geltenden RHG für Zitrusfrüchte, Kernobst, Erdbeeren, Tafeloliven, Kiwis, Avocadofrüchte, Bananen, Granatäpfel, Ananas, sonstiges Wurzel- und Knollengemüse außer Zuckerrüben, Knoblauch, Schalotten, Solanaceae und Malvaceae, Chicorée, Oliven für die Gewinnung von Öl sowie Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte. Für andere Erzeugnisse empfahl sie die Anhebung oder Beibehaltung der geltenden RHG. Die RHG für diese Erzeugnisse

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for hymexazol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(11):5895.

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metamitron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1):5959.

⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for penflufen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(10):5840.

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for spirotetramat according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1):5960.

sollten in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass bezüglich der RHG für Rosenkohle/Kohlsprossen und Kohlrabi nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollten die RHG für diese Erzeugnisse ebenfalls in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Diese RHG werden unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.

- (7) In den mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde wurden die geltenden Codex-Rückstandshöchstgehalte (CXL) berücksichtigt. Bei der Festsetzung der RHG wurden CXL berücksichtigt, die für die Verbraucher in der Union sicher sind.
- (8) Für Erzeugnisse, bei denen die Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels nicht zugelassen ist und für die keine Einfuhrtoleranzen oder CXL gelten, sollten die RHG auf die spezifische Bestimmungsgrenze oder auf den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt werden.
- (9) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Diese Laboratorien kamen hinsichtlich aller unter die vorliegende Verordnung fallenden Stoffe zu dem Schluss, dass aufgrund technischer Entwicklungen für bestimmte Waren spezifische Bestimmungsgrenzen festgesetzt werden müssen.
- (10) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Spirotetramat für die Anwendung bei anderem Kleinobst und Beeren wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt. Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von Deutschland bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Behörde und die Kommission weitergeleitet. Die Behörde prüfte den Bewertungsbericht und gab eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den vorgeschlagenen RHG⁷ ab. Sie empfahl die Anhebung der geltenden RHG für diese Erzeugnisse. Die RHG für diese Erzeugnisse sollten in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden.
- (11) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Anträge auf Einfuhrtoleranzen für Fluxapyroxad bezüglich der Anwendung bei sonstigem Wurzel- und Knollengemüse außer Zuckerrüben in den Vereinigten Staaten und der Anwendung bei Kaffeebohnen in Brasilien gestellt. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieses Stoffs bei solchen Kulturen in den genannten Ländern zu Rückständen führen, die den in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG übersteigen, und dass der RHG erhöht werden sollte, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden. Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Behörde und die Kommission weitergeleitet. Die Behörde prüfte die Anträge und Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für

⁷ Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spirotetramat in small fruits and berries. EFSA Journal 2019;17(11):5904.

Tiere, und gab mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG⁸ ab. Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- (12) Hinsichtlich aller 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 annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (13) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde und 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.
- (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 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 und III 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.

⁸ Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fluxapyroxad in certain root crops and coffee beans. EFSA Journal 2020;18(1):5950.

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