



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. November 2020
(OR. en)

13170/20

AGRILEG 148
PESTICIDE 38

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. November 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D068961/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Aclonifen, Boscalid, Eisendiphosphat, Etofenprox, Kuhmilch, L-Cystein, Lambda-Cyhalothrin, Maleinhydrazid, Mefentrifluconazol, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat, Natrium-p-nitrophenolat und Triclopyr in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D068961/04.

Anl.: D068961/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11426/2020
(POOL/E4/2020/11426/11426-EN.docx)
D068961/04
[...](2020) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Aclonifen, Boscalid, Eisendiphosphat, Etofenprox, Kuhmilch, L-Cystein, Lambda-Cyhalothrin, Maleinhydrazid, Mefentrifluconazol, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat, Natrium-p-nitrophenolat und Triclopyr in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Aclonifen, Boscalid, Eisendiphosphat, Etofenprox, Kuhmilch, L-Cystein, Lambda-Cyhalothrin, Maleinhydrazid, Mefentrifluconazol, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat, Natrium-p-nitrophenolat und Triclopyr 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 5 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Aclonifen, Boscalid, Etofenprox, Lambda-Cyhalothrin, Maleinhydrazid, Mefentrifluconazol, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat, Natrium-p-nitrophenolat und Triclopyr festgelegt. Für Eisendiphosphat, L-Cystein und Kuhmilch wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und die Stoffe wurden auch nicht in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen, sodass der in deren Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Aclonifen für die Anwendung bei Paprika, Kräutertees und Gewürzen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Boscalid wurde ein solcher Antrag für Granatäpfel sowie für Honig und sonstige Imkereierzeugnisse infolge der Verwendung bei Rapssamen gestellt. In Bezug auf Etofenprox wurde ein solcher Antrag für Pflaumen gestellt. In Bezug auf Lambda-Cyhalothrin wurde ein solcher Antrag für Samen- und Fruchtgewürze gestellt. In Bezug auf Maleinhydrazid wurde ein solcher Antrag für die Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte gestellt. In Bezug auf Mefentrifluconazol wurde ein solcher Antrag für Kernobst, Aprikosen, Kirschen, Pfirsiche, Pflaumen, Trauben, Kartoffeln, Zuckermais, Mais, Sonnenblumenkerne, Rapssamen und Zuckerrübenwurzeln gestellt. In Bezug auf Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat wurde ein solcher Antrag für Trauben, Erdbeeren, Himbeeren,

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Johannisbeeren, Mais, Reis, Weizen und Hopfen gestellt. In Bezug auf Triclopyr wurde ein solcher Antrag für Kiwis gestellt.

- (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 die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben.² Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Hinsichtlich aller 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 Verbrauchereexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Dabei berücksichtigte sie die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften der Stoffe. 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 akzeptierbaren täglichen Aufnahmemenge oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (7) In Bezug auf Aclonifen legte der Antragsteller auch Informationen vor, die zuvor während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren. Diese Informationen betreffen Rückstandsuntersuchungen und Analysemethoden.
- (8) In Bezug auf Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat legte der Antragsteller auch Informationen zu den Analysemethoden vor.
- (9) In Bezug auf Boscalid stellte der Antragsteller den Referenzstandard für 2-Chlor-N-(4'-chlor-5-hydroxybiphenyl-2-yl)nicotinamid auf dem Markt zur Verfügung.

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 aclonifen. EFSA Journal 2020;18(5):6102.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for boscalid in honey. EFSA Journal 2019;17(11):5897.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for boscalid in pomegranates. EFSA Journal 2020;18(9):6236.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for etofenprox in plums. EFSA Journal 2020;18(7):6192.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for lambda- cyhalothrin in seed and fruit spices. EFSA Journal 2020;18(6):6110.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mefenftrifluconazole in various crops. EFSA Journal 2020;18(7):6193.

Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for sodium 5- nitroguaiacolate, sodium o- nitrophenolate and sodium p- nitrophenolate (sodium nitrocompounds). EFSA Journal 2020;18(3):6060.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for triclopyr in kiwi. EFSA Journal 2020;18(7):6191.

- (10) In Bezug auf Maleinhydrazid hat die Behörde einen Antrag im Hinblick auf die Festlegung eines RHG für Karotten im Rahmen der Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff³ bewertet. Nach den geltenden EU-Leitlinien für die Extrapolation von RHG ist es angezeigt, den RHG für Karotten auch auf die Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte anzuwenden.
- (11) In Bezug auf Mefentrifluconazol empfahl die Behörde angesichts der Verwendung des Stoffes bei Futtermitteln eine Anhebung der RHG für Schweineleber, Rindernieren sowie die Milch von Rindern, Schafen und Ziegen.
- (12) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs Eisendiphosphat wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ aufgenommen. Dieser Antrag wurde von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung bewertet. Die Behörde hat den Antrag bewertet und eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff vorgelegt, in der sie feststellte, dass die Aufnahme von Eisendiphosphat in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 angezeigt ist.⁵
- (13) L-Cystein und Kuhmilch wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/642 der Kommission⁶ bzw. der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1004 der Kommission⁷ als Grundstoffe genehmigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe nicht zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Daher sollten diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (14) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerungen der Behörde sowie 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.
- (15) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide. EFSA Journal 2016;14(6):4492.

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).

⁵ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ferric pyrophosphate. EFSA Journal 2020;18(1):5986.

⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2020/642 der Kommission vom 12. Mai 2020 zur Genehmigung des Grundstoffs L-Cystein 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 150 vom 13.5.2020, S. 134).

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1004 der Kommission vom 9. Juli 2020 zur Genehmigung des Grundstoffs Kuhmilch 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 221 vom 10.7.2020, S. 133).

Artikel 1

Die Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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