



Rat der
Europäischen Union

041083/EU XXVII. GP
Eingelangt am 25/11/20

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

13241/20

AGRILEG 150
PESTICIDE 39

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	18. November 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D068967/04
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 Tetrachlorkohlenstoff, Chlorthalonil, Chlorpropham, Dimethoat, Ethoprophos, Fenamidon, Methiocarb, Omethoat, Propiconazol und Pymetrozin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D068967/04.

Anl.: D068967/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
SANTE/10482/2020
(POOL/E4/2020/10482/10482-EN.docx)
D068967/04
[...] (2020) 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 Tetrachlorkohlenstoff, Chlorthalonil, Chlorpropham, Dimethoat, Ethoprophos, Fenamidon, Methiocarb, Omethoat, Propiconazol und Pymetrozin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 Tetrachlorkohlenstoff, Chlorthalonil, Chlorpropham, Dimethoat, Ethoprophos, Fenamidon, Methiocarb, Omethoat, Propiconazol und Pymetrozin 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 18 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Chlorthalonil, Chlorpropham, Dimethoat, Fenamidon, Omethoat, Propiconazol und Pymetrozin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgesetzt. Für Tetrachlorkohlenstoff wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Ethoprophos und Methiocarb wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgesetzt.
- (2) Die Genehmigung für den Wirkstoff Chlorthalonil wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/677 der Kommission² nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff Chlorpropham wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/989 der Kommission³ nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff Dimethoat wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1090 der Kommission⁴ nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Durchführungsverordnung (EU) 2019/677 der Kommission vom 29. April 2019 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Chlorthalonil gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 114 vom 30.4.2019, S. 15).

³ Durchführungsverordnung (EU) 2019/989 der Kommission vom 17. Juni 2019 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Chlorpropham 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 160 vom 18.6.2019, S. 11).

⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1090 der Kommission vom 26. Juni 2019 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Dimethoat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur

Ethoprophos wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/344 der Kommission⁵ nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamidon wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1043 der Kommission⁶ nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff Methiocarb wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1606 der Kommission⁷ nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff Propiconazol wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1865 der Kommission⁸ nicht erneuert. Die Genehmigung für den Wirkstoff Pymetrozin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1501 der Kommission⁹ nicht erneuert.

- (3) In Bezug auf die Wirkstoffe Tetrachlorkohlenstoff und Omethoat wurde nie deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln in der Union genehmigt. Mit der Verordnung (EG) Nr. 149/2008¹⁰ wurden vorläufige RHG für Tetrachlorkohlenstoff in Getreide und mit der Verordnung (EU) 2017/1135¹¹ für Omethoat in verschiedenen Erzeugnissen festgelegt.
- (4) Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen wurden widerrufen. Daher sollten die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für die genannten Stoffe festgesetzten RHG gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung in Verbindung mit deren Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a gestrichen werden.

Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 173 vom 27.6.2019, S. 39).

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2019/344 der Kommission vom 28. Februar 2019 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Ethoprophos 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 62 vom 1.3.2019, S. 7).

⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1043 der Kommission vom 24. Juli 2018 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamidon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 188 vom 25.7.2018, S. 9).

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1606 der Kommission vom 27. September 2019 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Methiocarb 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 250 vom 30.9.2019, S. 53).

⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1865 der Kommission vom 28. November 2018 über die Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Propiconazol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 304 vom 29.11.2018, S. 6).

⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1501 der Kommission vom 9. Oktober 2018 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Pymetrozin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 254 vom 10.10.2018, S. 4).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 149/2008 der Kommission vom 29. Januar 2008 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Anhänge II, III und IV mit Rückstandshöchstgehalten für die unter Anhang I der genannten Verordnung fallenden Erzeugnisse (ABl. L 58 vom 1.3.2008, S. 1).

¹¹ Verordnung (EU) 2017/1135 der Kommission vom 23. Juni 2017 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 Dimethoat und Omethoat in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 164 vom 27.6.2017, S. 28).

- (5) 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 sollten, sollten gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Standardwerte in Anhang V aufgeführt werden.
- (6) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Kartoffeln gestellt, dem Rückstandsuntersuchungen und Überwachungsdaten beigelegt waren. Mit dem Antrag wurde dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Kartoffeln bei Lagerung in Einrichtungen, in denen über längere Zeit Chlorpropham verwendet wurde, eine Kontamination aufweisen können, die über dem Standardwert von 0,01 mg/kg liegt. Der Antragsteller macht geltend, dass mit den derzeitigen Reinigungsarbeiten in diesen Lagerräumlichkeiten aufgrund der besonderen Eigenschaften von Chlorpropham nicht vollständig verhindert werden kann, dass Rückstände zurückbleiben. Die vorgelegten Überwachungsdaten belegen, dass unbehandelte Kartoffeln Chlorprophamrückstände enthalten.
- (7) Die Niederlande haben den Antrag gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bewertet und den Bewertungsbericht an die Kommission weitergeleitet.
- (8) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und ein wissenschaftliches Gutachten zu dem vorgeschlagenen RHG¹² abgegeben. Sie hat dieses Gutachten dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die von den Niederlanden empfohlenen RHG in Höhe von 0,3 mg/kg bzw. 0,4 mg/kg im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Die Behörde berücksichtigte die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften des Stoffes und das Vorkommen von 3-Chloranilin, das sich unter Bedingungen bildet, die der Ofengarung von Kartoffeln entsprechen. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber Chlorpropham durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die diesen Stoff enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition gegenüber Chlorpropham und seinem Hauptmetaboliten 3-Chloranilin durch den Verzehr großer Mengen an Kartoffeln wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (10) Angesichts der Schlussfolgerungen der Behörde zum Risiko für die Verbraucher und eingedenk der Tatsache, dass die Werte so niedrig wie nach vernünftigem Ermessen erreichbar angesetzt werden sollten, sollte der RHG für Kartoffeln auf einen Wert von 0,4 mg/kg festgesetzt werden, der sich auf die gute Laborpraxis (GLP) stützt und dem 97,5. Perzentil aller Probenergebnisse entspricht. Da die Behörde ferner den Schluss gezogen hat, dass die derzeitige Reinigungspraxis inadäquat ist, ist es angezeigt, den

¹² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned Opinion on the setting of temporary maximum residue levels for chlorpropham in potatoes. EFSA Journal 2020;18(6):6061.

Lebensmittelunternehmern ausreichend Zeit einzuräumen, um ein neues Reinigungsverfahren auszuarbeiten und einzuführen.

- (11) Dieser vorläufige RHG wird anhand der Überwachungsdaten überprüft, die der Kommission bis zum 31. Dezember 2021 und danach bis zum 31. Dezember des jeweiligen Folgejahres vorlegt werden. Dies wird es der Kommission ermöglichen, die Situation regelmäßig neu zu bewerten und den RHG entsprechend den Fortschritten bei der Einführung eines besseren Reinigungsverfahrens gegebenenfalls schrittweise abzusenken. Bis zum 31. Dezember 2021 sollte der Kommission neben den Überwachungsdaten ein Bericht über die Ausarbeitung und Einführung von Reinigungsverfahren vorgelegt werden, der in den Folgejahren zu aktualisieren ist.
- (12) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) 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.
- (15) 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

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 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