



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 30. Juli 2021  
(OR. en)

11127/21

AGRILEG 163  
PESTICIDE 26

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	28. Juli 2021
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D073921/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acibenzolar-S-methyl, wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine <i>Lupinus albus</i> , Azoxystrobin, Clopyralid, Cyflufenamid, Fludioxonil, Fluopyram, Fosetyl, Metazachlor, Oxathiapiprolin, Tebufenozid und Thiabendazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D073921/03.

Anl.: D073921/03



Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10518/2021  
(POOL/E4/2021/10518/10518-EN.docx)  
D073921/03  
[...](2021) **XXX** draft

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

**vom **XXX****

**zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acibenzolar-S-methyl, wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*, Azoxystrobin, Clopyralid, Cyflufenamid, Fludioxonil, Fluopyram, Fosetyl, Metazachlor, Oxathiapiprolin, Tebufenozid und Thiabendazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## **zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acibenzolar-S-methyl, wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*, Azoxystrobin, Clopyralid, Cyflufenamid, Fludioxonil, Fluopyram, Fosetyl, Metazachlor, Oxathiapiprolin, Tebufenozid und Thiabendazol 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 Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Acibenzolar-S-methyl, Azoxystrobin, Cyflufenamid, Fludioxonil, Fluopyram, Metazachlor, Oxathiapiprolin, Tebufenozid und Thiabendazol wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Clopyralid und Fosetyl wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für wässrigen Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* wurden in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine spezifischen RHG festgelegt, und der Stoff wurde 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 Acibenzolar-S-methyl für die Anwendung bei Haselnüssen, Bohnen und Erbsen (mit Hülsen) wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Clopyralid wurde nach der Anwendung des Wirkstoffs bei Getreide sowie auf Weide- und Grasflächen ein solcher Antrag für Weizen, Hafer und Erzeugnisse tierischen Ursprungs gestellt. In Bezug auf Fludioxonil wurde ein solcher Antrag für Heidelbeeren, Cranbeeren, Johannisbeeren und Stachelbeeren gestellt. In Bezug auf Fosetyl wurde nach der Anwendung von Kaliumphosphonaten ein solcher Antrag für Mandeln, Esskastanien, Haselnüsse, Pistazien, Walnüsse, Granatäpfel, Kräuter und essbare Blüten, Heidelbeeren, Stachelbeeren, Johannisbeeren, Knoblauch, Schalotten, Keltertrauben, Avocadofrüchte, Tafeloliven, Oliven für die Gewinnung

---

<sup>1</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

von Öl, Kartoffeln, Meerrettiche, Blumenkohle, Chinakohle, Grünkohle, Spinat, Weizen und Erzeugnisse tierischen Ursprungs gestellt. In Bezug auf Metazachlor wurde ein solcher Antrag für Meerrettiche, Kohlrüben, Weiße Rüben und Rinderleber gestellt. In Bezug auf Oxathiapiprolin wurde ein solcher Antrag für Hopfen gestellt. In Bezug auf Tebufenozid wurde ein solcher Antrag für Aprikosen und Pfirsiche gestellt. In Bezug auf Thiabendazol wurde ein solcher Antrag für Zitrusfrüchte und Chicorée gestellt.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden folgende Anträge auf Einfuhrtoleranzen gestellt: für Azoxystrobin bezüglich der Anwendung bei Zuckerrübenwurzeln in den Vereinigten Staaten, für Cyflufenamid bezüglich der Anwendung bei Hopfen in den Vereinigten Staaten, für Fluopyram bezüglich der Anwendung bei Sojabohnen in den Vereinigten Staaten, für Oxathiapiprolin bezüglich der Anwendung bei Trauben in China sowie bei Zitrusfrüchten, Brombeeren, Kratzbeeren, Himbeeren, Chinakohlen, Basilikum und essbaren Blüten, Spargel, Kartoffeln, Süßkartoffeln, Zwiebelgemüse, „Solanaceae and Malvaceae“, Kürbisgewächsen, Blumenkohlen, Rosenkohlen/Kohlsprossen, Kopfkohlen, „Kopfsalaten und anderen Salatarten“, „Spinat und verwandten Arten (Blättern)“, Erbsen (mit und ohne Hülsen), Porree und Ginseng in Kanada und den Vereinigten Staaten sowie für Thiabendazol bezüglich der Anwendung bei Süßkartoffeln in den Vereinigten Staaten und bei Mangos in Guatemala, Belize, Honduras, Panama, der Dominikanischen Republik, Nicaragua und Costa Rica. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieser Stoffe bei solchen Kulturen in den genannten Ländern zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden.
- (5) 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.
- (6) 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<sup>2</sup> abgegeben. Diese Stellungnahmen

---

<sup>2</sup> Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acibenzolar-S-methyl in hazelnuts. EFSA Journal 2019;17(6):5705.  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acibenzolar-S-methyl in beans with pods and peas with pods. EFSA Journal 2021;19(2):6430.  
Reasoned opinion on the setting of import tolerance for azoxystrobin in sugar beet roots. EFSA Journal 2021;19(2):6401.  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clopyralid in various commodities. EFSA Journal 2021;19(1):6389.  
Reasoned opinion on the setting of import tolerance for cyflufenamid in hops. EFSA Journal 2021;19(3):6492.  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in certain small fruits and berries. EFSA Journal 2021;19(3):6477.  
Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluopyram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(4):6059.  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl/phosphonic acid for potatoes and wheat. EFSA Journal 2019;17(5):5703.

wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- (7) In Bezug auf Oxathiapiprolin befand die Behörde, dass die vorgelegten Daten für die Festlegung neuer RHG für Kratzbeeren, Kartoffeln, Süßkartoffeln, Rosenkohle/Kohlsprossen und Erbsen (ohne Hülsen) unzureichend sind. Hinsichtlich aller anderen 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 hat die Behörde 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 annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (8) In Bezug auf Fluopyram wurden durch die Verordnung (EU) 2021/618 der Kommission<sup>3</sup> mehrere RHG geändert. Die genannte Verordnung sieht eine Senkung des RHG für Sojabohnen ab dem 6. November 2021 vor. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte der in der vorliegenden Verordnung festgelegte RHG ab demselben Datum gelten.
- (9) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs „Wässriger Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus*“ 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 Rates<sup>4</sup> aufgenommen. Dieser Antrag wurde von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 Absatz 2 der

---

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fosetyl/phosphonic acid in various crops. EFSA Journal 2020;18(1):5964.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for potassium phosphonates in flowering brassica, Chinese cabbages, kales and spinaches. EFSA Journal 2020;18(5):6122.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for potassium phosphonates in various crops. EFSA Journal 2020;18(9):6240.

Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities. EFSA Journal 2019;17(10):5819.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for oxathiapiprolin in various commodities. EFSA Journal 2019;17(7):5759.

Reasoned opinion on the setting of import tolerances for oxathiapiprolin in various crops. EFSA Journal 2020;18(6):6155.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebufenozide in apricots and peaches. EFSA Journal 2021;19(1):6400.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops. EFSA Journal 2021;19(5):6586.

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2021/618 der Kommission vom 15. April 2021 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 Diclofop, Fluopyram, Iaconazol und Terbuthylazin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 131 vom 16.4.2021, S. 55).

<sup>4</sup> 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).

genannten Verordnung bewertet. Die Behörde hat den Antrag bewertet und eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff<sup>5</sup> vorgelegt, in der sie die Aufnahme von wässrigem Extrakt aus gekeimten Samenkörnern der Süßlupine *Lupinus albus* in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 empfahl.

- (10) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerung 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.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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 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.

Bezüglich des RHG von Fluopyram bei Sojabohnen gilt sie ab dem 6. November 2021.

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*

---

<sup>5</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus*. EFSA Journal 2020;18(7):6190.