



Brüssel, den 16. August 2021
(OR. en)

11268/21

AGRILEG 175
PESTICIDE 33

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. August 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D073965/03
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 Flupyradifuron und Difluoressigsäure in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D073965/03.

Anl.: D073965/03



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11428/2020
(POOL/E4/2020/11428/11428-EN.docx)
D073965/03
[...](2021) **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 Flupyradifuron und Difluoressigsäure 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 Flupyradifuron und Difluoressigsäure 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 Flupyradifuron und Difluoressigsäure wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Flupyradifuron für die Anwendung bei Erdbeeren, Tafeloliven, Okras/Griechische Hörnchen, Blumenkohle, Broccoli, Rosenkohle/Kohlsprossen, Kopfkohle, Grünkohle, Kohlrabi, „Kopfsalate und andere Salatarten“, „Spinat und verwandte Arten (Blätter)“, „Kräuter und essbare Blüten“, Bohnen, Erbsen, Rapssamen, Senfkörner und Oliven für die Gewinnung von Öl wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG für Flupyradifuron und seinen Hauptmetaboliten Difluoressigsäure gestellt.
- (3) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf Einfuhrtoleranzen für Flupyradifuron bezüglich der Anwendung bei Zitrusfrüchten, Stachelbeeren/Kaktusfeigen, Baumwollsaamen, Zuckermais, Gerste, Mais, Sorghum und Weizen in den Vereinigten Staaten, bei Schalenfrüchten, Kernobst, Trauben, Heidelbeeren, „Wurzel- und Knollengemüse“, Tomaten, Paprikas, Auberginen/Eierfrüchten, Melonen, Stangensellerie, Hülsenfrüchten, Erdnüssen, Sojabohnen und Hopfen in den Vereinigten Staaten und Kanada, bei Kaffeebohnen in Brasilien sowie bei Kakaobohnen in Ghana und Côte d’Ivoire gestellt. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieses Stoffs bei solchen Kulturen in den genannten Ländern zu Rückständen führen, die die in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG für Flupyradifuron und Difluoressigsäure übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (4) Im Rahmen dieser Anträge legte der Antragsteller dem berichterstattenden Mitgliedstaat, den Niederlanden, innerhalb der in der Verordnung (EU) 2016/486 der Kommission² festgesetzten Frist zusätzliche Felduntersuchungen bei Folgekulturen und Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren vor.
- (5) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den Niederlanden bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „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 abgegeben.³ Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) In Bezug auf Flupyradifuron bei Stachelfeigen/Kaktusfeigen, Melonen, Tomaten und Hopfen kam die Behörde zu dem Schluss, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichen, um neue RHG festzusetzen. In Bezug auf Flupyradifuron bei Stangensellerie konnten Bedenken hinsichtlich der akuten Aufnahme nicht ausgeschlossen werden. Bezüglich 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 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 annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (8) Im Anschluss an die Bewertung der zusätzlichen Felduntersuchungen bei Folgekulturen und der Fütterungsversuche an landwirtschaftlichen Nutztieren empfahl die Behörde die Anhebung, Senkung oder Beibehaltung der geltenden RHG für Flupyradifuron und Difluoressigsäure in Folgekulturen und Erzeugnissen tierischen Ursprungs. Insbesondere schlug die Behörde eine Senkung der RHG für Flupyradifuron in Traubenblättern und für Difluoressigsäure in Mais, Kakaobohnen

² Verordnung (EU) 2016/486 der Kommission vom 29. März 2016 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 Cyazofamid, Cycloxydim, Difluoressigsäure, Fenoxycarb, Flumetralin, Fluopicolid, Flupyradifuron, Fluxapyroxad, Kresoxim-methyl, Mandestrobin, Mepanipyrim, Metalaxyl-M, Pendimethalin und Tefluthrin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 90 vom 6.4.2016, S. 1).

³ Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>
Reasoned opinion on the setting of import tolerances, modification of existing maximum residue levels and evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flupyradifurone and DFA. EFSA Journal 2020;18(6):6133.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flupyradifurone and DFA in rapeseeds/canola seeds and mustard seeds. EFSA Journal 2020;18(11):6298.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flupyradifurone and DFA in okra/lady's finger. EFSA Journal 2021;19(5):6581.

und Schweineleber vor. Diese RHG sollten in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf ihre bisherigen Werte oder die von der Behörde ermittelten Werte festgesetzt werden.

- (9) 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.
- (10) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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 Flupyradifuron in Traubenblättern und Difluoressigsäure in Mais, Kakaobohnen und Schweineleber für Erzeugnisse, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 6 Monate nach dem Inkrafttreten einsetzen] in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden.

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 dem Inkrafttreten einsetzen] hinsichtlich der RHG für Flupyradifuron in Traubenblättern und Difluoressigsäure in Mais, Kakaobohnen und Schweineleber.

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