



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 31. Oktober 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	27. Oktober 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D089878/3
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Haloxyfop in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D089878/3.

Anl.: D089878/3



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Haloxyfop in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Haloxyfop 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 den Wirkstoff Haloxyfop wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf eine Einfuhrtoleranz für Haloxyfop bezüglich der Anwendung bei Leinsamen und Rapssamen in Australien gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieses Stoffs bei einer solchen Kultur in Australien zu Rückständen führen, die den in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG für Leinsamen übersteigen, und dass der RHG erhöht werden sollte, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr von Leinsamen und Rapssamen zu vermeiden.
- (3) Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet und der Bewertungsbericht gemäß Artikel 9 der genannten Verordnung an die Kommission weitergeleitet.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) hat den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG² abgegeben. Diese Stellungnahme wurde dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (5) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller gewünschte Änderung des RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbrauchereexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden kann. Dabei wurden die zu diesem Zeitpunkt verfügbaren Verzehrdaten und

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.

Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften des Stoffs berücksichtigt. Laut Feststellung der Behörde wurde weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesem Stoff durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die ihn enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition durch den Verzehr großer Mengen dieser Erzeugnisse nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der zulässigen täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.

- (6) Ein RHG für Sojabohnen auf der Grundlage eines Antrags auf eine Einfuhrtoleranz wurde zuvor mit der Verordnung (EU) 2017/171 der Kommission³ festgelegt, da die Behörde zu dem Schluss gekommen war, dass der vorgeschlagene RHG für die Verbraucher sicher ist⁴.
- (7) Im Jahr 2020 wurde die Genehmigung für den Wirkstoff Haloxyfop gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1643 der Kommission⁵ nicht erneuert, da der Antragsteller, der die Erneuerung beantragt hatte, beschloss, diesen Antrag auf Erneuerung der Genehmigung nicht mehr zu unterstützen.
- (8) Alle Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Haloxyfop wurden widerrufen. Daher sollten die für diesen Wirkstoff geltenden RHG in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gemäß Artikel 17 der genannten Verordnung in Verbindung mit deren Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a gestrichen werden.
- (9) Die Kommission ersuchte die Behörde gemäß Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 um eine mit Gründen versehene Stellungnahme mit einer Bewertung der Risiken für Verbraucher bei bestimmten geltenden RHG, basierend auf den Einfuhrtoleranzen und CXL für Haloxyfop unter Berücksichtigung der jüngsten verfügbaren Verzehrdaten sowie des Vorliegens oder Fehlens der angeforderten bestätigenden Informationen zur Beseitigung der Datenlücken, die bei der Bewertung der RHG gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgestellt wurden⁶.
- (10) Die Behörde zog den Schluss, dass die geltenden RHG für Haloxyfop in Sojabohnen und die vorgeschlagenen Einfuhrtoleranzen für diesen Wirkstoff bei Rapssamen und Leinsamen sowie die geltenden CXL für Zwiebeln und Sonnenblumenkerne aller Voraussicht nach kein Risiko für die Verbraucher darstellen. Sie stellte jedoch fest, dass in Anbetracht der jüngsten Verzehrdaten und Datenanforderungen für Sojabohnen und Sonnenblumenkerne nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist.⁷

³ Verordnung (EU) 2017/171 der Kommission vom 30. Januar 2017 zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Aminopyralid, Azoxystrobin, Cyantraniliprol, Cyflufenamid, Cyproconazol, Diethofencarb, Dithiocarbamate, Fluazifop-P, Fluopyram, Haloxyfop, Isfetamid, Metalaxyl, Prohexadion, Propaquizafop, Pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* Stamm SC1 und Zoxamid in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 30 vom 3.2.2017, S. 45).

⁴ European Food Safety Authority reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxyfop-P in soya beans. EFSA Journal 2016;14(7):4551.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1643 der Kommission vom 5. November 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Gültigkeitsdauer der Genehmigung für die Wirkstoffe Calciumphosphid, Denathoniumbenzoat, Haloxyfop-P, Imidacloprid, Pencycuron und Zeta-Cypermethrin (ABl. L 370 vom 6.11.2020, S. 18).

⁶ Verordnung (EU) 2015/2075 der Kommission vom 18. November 2015 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 Abamectin, Desmedipham, Dichlorprop-P, Haloxyfop-P, Oryzalin und Phenmedipham in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 302 vom 19.11.2015, S. 15).

⁷ European Food Safety Authority reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxyfop-P. EFSA Journal 2022;20(11):7658.

- (11) Da der RHG für Haloxyfop in Sojabohnen und der CXL für Sonnenblumenkerne als für die Verbraucher sicher erachtet werden und die fehlenden Informationen erst bei der von der Behörde 2022 durchgeführten Risikobewertung benannt wurden, sollte dem Antragsteller Zeit zur Vorlage der angeforderten Daten eingeräumt werden. Diese RHG werden daher unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, ist es angezeigt, die RHG für Zwiebeln, Sojabohnen, Leinsamen, Rapssamen und Sonnenblumenkerne in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die von der Behörde ermittelten Werte festzusetzen.
- (12) Außerdem stellte die Behörde fest, dass die erzeugnispezifische Bestimmungsgrenze für Milch von 0,01* mg/kg am stärksten zur chronischen Exposition beiträgt, weshalb die Bestimmungsgrenze für dieses Erzeugnis auf 0,002 mg/kg festgesetzt werden sollte. Für alle anderen Erzeugnisse sollten die betreffenden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG für Haloxyfop gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 der genannten Verordnung auf die erzeugnispezifische Bestimmungsgrenze gesenkt werden.
- (13) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Rückstände von Haloxyfop zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Diese Laboratorien schlugen erzeugnispezifische Bestimmungsgrenzen vor, die bei allen Erzeugnissen analytisch erreichbar sind.
- (14) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (15) Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, sollte die vorliegende Verordnung nicht für Erzeugnisse gelten, die vor dem Geltungsbeginn der neuen RHG in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden und für die ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet ist.
- (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

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird 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 dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung 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 Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung 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