



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 18. November 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	11. November 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D081427/03
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 Abamectin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D081427/03.

Anl.: D081427/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (2022) **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 Abamectin 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 Abamectin 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 Abamectin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Im Rahmen der Überprüfung dieser RHG gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 stellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme² fest, dass für einige Erzeugnisse bestimmte Informationen nicht vorlagen. Die verfügbaren Informationen reichten der Behörde aus, um RHG vorzuschlagen, die für die Verbraucher sicher sind, und die Datenlücken wurden in Anhang II der genannten Verordnung unter Angabe des Datums genannt, bis zu dem der Behörde die fehlenden Informationen zur Stützung der vorgeschlagenen RHG vorzulegen sind.
- (3) Der Antragsteller übermittelte die fehlenden Daten zusammen mit einem auf Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestützten Antrag auf Änderung der geltenden RHG für Abamectin bei bestimmten Erzeugnissen.
- (4) Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet.
- (5) Die Behörde prüfte den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere.
- (6) Am 23. Januar 2020 veröffentlichte die Behörde eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Bewertung der nach der Überprüfung der RHG gemäß Artikel 12

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(9):3823.

der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vorgelegten bestätigenden Daten sowie zu dem Antrag auf Änderung der geltenden RHG für Abamectin bei verschiedenen Waren³.

- (7) Für Mandeln, Haselnüsse, Walnüsse, Johannisbeeren (schwarz, rot und weiß), Stachelbeeren (grün, rot und gelb), Papayas und Chicorée übermittelte der Antragsteller keine Informationen zu Rückstandsuntersuchungen. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die fehlenden Daten somit nicht im erforderlichen Umfang vorlagen und die Risikomanager die Festsetzung oder Beibehaltung dieser RHG auf der Bestimmungsgrenze erwägen könnten. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die Bestimmungsgrenze festgesetzt werden. Es ist daher angezeigt, Anhang II zu ändern und den Hinweis auf zusätzliche Informationen im genannten Anhang zu streichen.
- (8) Für Quitten, Mispeln und Japanische Wollmispeln schlug der Antragsteller die Ableitung eines RHG auf Grundlage einer alternativen guten landwirtschaftlichen Praxis (GAP) vor. Diese Anwendung und die Rückstandsuntersuchungen wurden bereits in einer früheren mit Gründen versehenen Stellungnahme⁴ bewertet. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Rückstandsdaten ausreichten, um Vorschläge für niedrigere RHG bei diesen Erzeugnissen zu stützen. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden.
- (9) In Bezug auf Sellerieblätter, Bohnen mit Hülsen und Erbsen mit Hülsen zog die Behörde den Schluss, dass die Rückstandsdaten ausreichten, um die RHG für diese Erzeugnisse zu stützen. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den vom Antragsteller beantragten Wert festgesetzt werden.
- (10) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Anträge auf Einfuhrtoleranzen für Abamectin bezüglich der Anwendung bei bestimmten Erzeugnissen in den Vereinigten Staaten gestellt.
- (11) Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen von Abamectin bei solchen Kulturen in dem genannten Land 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.
- (12) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet.
- (13) Die Behörde prüfte die Anträge und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere.
- (14) Am 10. Juli 2020 veröffentlichte die Behörde eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Festlegung von Einfuhrtoleranzen für Abamectin bei verschiedenen Kulturen⁵.

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities. EFSA Journal 2020;18(1):5989.

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops. EFSA Journal 2015;13(7):4189.

⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops. EFSA Journal 2020;18(7):6173.

- (15) Hinsichtlich der vom Antragsteller beantragten Änderungen der RHG für Avocadofrüchte, Kressen und andere Sprossen und Keime, Barbarakraut, Salatruken/Rucola, Baby-Leaf-Salate (einschließlich der Brassica-Arten), andere Kopfsalate und Salatarten, Portulak, Fenchel und Baumwollsaamen gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller 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 des Stoffes berücksichtigt. 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 der betreffenden Erzeugnisse wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der zulässigen täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den vom Antragsteller beantragten Wert festgesetzt werden.
- (16) Im Rahmen des Verfahrens zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Abamectin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ veröffentlichte die Behörde eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung⁷ dieses Wirkstoffs. Auf Grundlage der Studien zur Entwicklungsneurotoxizität schlug die Behörde vor, eine niedrigere zulässige tägliche Aufnahme (ADI) und eine niedrigere akute Referenzdosis (ARfD) festzulegen.
- (17) Am 3. Februar 2021 ersuchte die Kommission 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 für Abamectin angesichts der niedrigeren zulässigen täglichen Aufnahme und der niedrigeren akuten Referenzdosis.
- (18) Am 6. Oktober 2021 veröffentlichte die Behörde eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur fokussierten Bewertung bestimmter geltender RHG für Abamectin⁸.
- (19) In Bezug auf Äpfel, Birnen und Kraussalate/Breitblättrige Endivien stellte die Behörde unannehmbare Risiken durch die geltenden RHG fest. Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert und gebeten, mögliche alternative GAPs mitzuteilen, die zu sicheren RHG für die Verbraucher führen würden. Für Äpfel und Birnen konnten die Mitgliedstaaten keine alternative GAP vorschlagen. Zu der für Kraussalate/Breitblättrige Endivien mitgeteilten GAP waren keine unterstützenden Daten verfügbar. Somit konnten für Äpfel, Birnen und Kraussalate/Breitblättrige Endivien keine RHG abgeleitet werden. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die Bestimmungsgrenze festgesetzt werden.
- (20) In Bezug auf Erdbeeren, Tomaten, Schlangengurken, Zucchini, Feldsalate, Kopfsalate, Kerbel und Petersilie stellte die Behörde unannehmbare Risiken durch die geltenden

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates 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).

⁷ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin. EFSA Journal 2020;18(8):6227.

⁸ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin. EFSA Journal 2021;19(10):6842.

RHG fest. Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert und gebeten, mögliche alternative GAPs mitzuteilen, die zu sicheren RHG für die Verbraucher führen würden. Die Mitgliedstaaten identifizierten solche GAPs für Erdbeeren, Tomaten, Schlangengurken, Zucchini, Feldsalate, Kopfsalate, Kerbel und Petersilie. Die Behörde empfahl deshalb eine Senkung der RHG für diese Erzeugnisse. Daher sollten die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden.

- (21) In Bezug auf Paprika stellte die Behörde unannehmbare Risiken für die Verbraucher durch die geltenden RHG fest. Die Mitgliedstaaten wurden konsultiert und gebeten, mögliche alternative GAPs mitzuteilen, die zu sicheren RHG für die Verbraucher führen würden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass, obwohl von den Mitgliedstaaten eine alternative GAP für Paprika identifiziert wurde, nicht alle Informationen vorliegen und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, sollten die RHG für Paprika in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Dieser RHG wird unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.
- (22) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Diese Laboratorien schlugen für Abamectin erzeugnispezifische Bestimmungsgrenzen vor, die analytisch erreichbar sind.
- (23) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (24) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (25) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, sollte die vorliegende Verordnung nicht für Erzeugnisse gelten, die vor dem Geltungsbeginn der Änderung der RHG in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden und für die Informationen belegen, dass ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet ist. Dies ist der Fall bei allen Erzeugnissen außer Äpfeln, Birnen, Erdbeeren, Tomaten, Paprika, Schlangengurken, Zucchini, Feldsalaten, Kopfsalaten, Kraussalaten/Breitblättrigen Endivien, Kerbel und Petersilie.
- (26) 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.
- (27) 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

In Bezug auf den Wirkstoff Abamectin in und auf allen Erzeugnissen, ausgenommen Äpfel, Birnen, Erdbeeren, Tomaten, Paprika, Schlangengurken, Zucchini, Feldsalate, Kopfsalate, Kraussalate/Breitblättrige Endivien, Kerbel und Petersilie, gilt die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung weiterhin für Erzeugnisse, die vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 6 Monate nach dem Inkrafttreten 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 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