



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. November 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	6. November 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D087941/4
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von (Z)-13-Hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-Docosatetraen-1-yl-isobutytrat, Acrinathrin, Azimsulfuron, Famoxadon, Prochloraz und Natriumhypochlorit in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D087941/4.

Anl.: D087941/4



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von (Z)-13-Hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-Docosatetraen-1-yl-isobutytrat, Acrinathrin, Azimsulfuron, Famoxadon, Prochloraz und Natriumhypochlorit in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von (Z)-13-Hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-Docosatetraen-1-yl-isobutyrat, Acrinathrin, Azimsulfuron, Famoxadon, Prochloraz und Natriumhypochlorit 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, Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 49 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Acrinathrin, Azimsulfuron, Famoxadon und Prochloraz wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für (Z)-13-Hexadecen-11-yn-1-yl-acetat, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-Docosatetraen-1-yl-isobutyrat und Natriumhypochlorit sind in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine spezifischen RHG festgelegt. Da diese Wirkstoffe nicht in den Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen wurden, gilt der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg.
- (2) Die Genehmigung für die Wirkstoffe (Z)-13-Hexadecen-11-yn-1-yl-acetat und (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-Docosatetraen-1-yl-isobutyrat lief am 13. Mai 2016 aus. Die Genehmigung für diese Wirkstoffe wurde mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2016/638² und (EU) 2016/636³ der Kommission widerrufen, da die Antragsteller die bestätigenden Informationen nicht fristgerecht vorgelegt hatten. Die Genehmigung für den Wirkstoff Natriumhypochlorit lief am 31. August 2019 aus, und es wurde kein Antrag auf Erneuerung gestellt. Für diese Wirkstoffe gilt der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg. Die RHG für alle Erzeugnisse aus diesen Wirkstoffen sollten in

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Durchführungsverordnung (EU) 2016/638 der Kommission vom 22. April 2016 zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl-acetat in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 108 vom 23.4.2016, S. 28).

³ Durchführungsverordnung (EU) 2016/636 der Kommission vom 22. April 2016 zum Widerruf der Genehmigung für den Wirkstoff Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl-isobutyrat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 108 vom 23.4.2016, S. 22).

Anhang V der genannten Verordnung aufgrund der spezifischen Analysemethoden auf die erzeugnispezifischen Bestimmungsgrenzen festgelegt werden.

- (3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Acrinathrin lief am 31. Dezember 2021 aus, und der Antragsteller zog seinen Antrag auf Erneuerung zurück. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff wurden widerrufen. Für Acrinathrin gibt es keine auf Codex-Rückstandshöchstgehalten (im Folgenden „CXL“) oder Anträgen auf Einfuhrtoleranz beruhenden RHG. Daher sollten die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für diesen Wirkstoff festgelegten RHG gemäß Artikel 17 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden. Die RHG für alle Erzeugnisse sollten in Anhang V der genannten Verordnung auf die erzeugnispezifischen Bestimmungsgrenzen festgelegt werden. Darüber hinaus sind bestätigende Daten nicht mehr nötig, da die RHG für alle Erzeugnisse auf die erzeugnispezifischen Bestimmungsgrenzen festgelegt werden. Daher sollten alle Fußnoten mit Anfragen nach bestätigenden Daten gestrichen werden.
- (4) Die Genehmigung für den Wirkstoff Azimsulfuron lief am 31. Dezember 2021 aus, und es wurde kein Antrag auf Erneuerung gestellt. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff wurden widerrufen. Für Azimsulfuron gibt es keine auf CXL oder Anträgen auf Einfuhrtoleranz beruhenden RHG. Daher sollten die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für diesen Wirkstoff festgelegten RHG gemäß Artikel 17 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden. Die RHG für alle Erzeugnisse sollten in Anhang V der genannten Verordnung auf die erzeugnispezifischen Bestimmungsgrenzen festgelegt werden.
- (5) Die Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon lief am 9. September 2021 aus und wurde von der Kommission nicht erneuert. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff wurden widerrufen. Es gibt keine auf Anträgen auf Einfuhrtoleranz beruhenden RHG. Es gibt auf CXL beruhende RHG. Am 30. März 2023 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) eine Stellungnahme zur spezifischen Risikobewertung für Famoxadon.⁴ Darin bewertete die Behörde die CXL vor dem Hintergrund der durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/1379 der Kommission⁵ nach der Nichterneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Famoxadon gesenkten toxikologischen Referenzwerte. Die Behörde empfahl eine Senkung der RHG für Famoxadon in oder auf Tafeltrauben, da eine Überschreitung der akuten Referenzdosis nicht ausgeschlossen werden konnte. Die RHG für Keltertrauben, Kartoffeln, Gurken, Zucchini, Gerste, Weizen, Schweine (Muskel, Fett, Leber, Nieren, genießbare Schlachtnabenerzeugnisse (außer Leber und Nieren)), Rinder (Muskel, Fett, Leber, Nieren, genießbare Schlachtnabenerzeugnisse (außer Leber und Nieren)), Schafe (Muskel, Fett, Leber, Nieren, genießbare Schlachtnabenerzeugnisse (außer Leber und Nieren)), Ziegen (Muskel, Fett, Leber, Nieren, genießbare Schlachtnabenerzeugnisse (außer Leber und Nieren)), Einhufer (Muskel, Fett, Leber, Nieren, genießbare

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Statement on the targeted risk assessment for famoxadone. EFSA Journal 2023;21(3):7932.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1379 der Kommission vom 19. August 2021 zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Famoxadon 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 297 vom 20.8.2021, S. 32).

Schlachtnebenerzeugnisse (außer Leber und Nieren)), sonstige als Nutztiere gehaltene Landtiere (Muskel, Fett, Leber, Nieren, genießbare Schlachtnebenerzeugnisse (außer Leber und Nieren)), Geflügel, Milch und Vogeleier beruhten auf CXL, die die Behörde als sicher für die Verbraucher bestätigt hatte. Diese RHG sollten gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g und Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a, c und e der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beibehalten werden. Da die RHG für Auberginen/Eierfrüchte, Gewürzgurken, Melonen, Broccoli, Blumenkohle, Porree, Hafer, Roggen und Kräutertees aus Blüten auf Verwendungen beruhten, die in der EU nicht mehr zugelassen sind, ist es angezeigt, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten bestehenden RHG für Famoxadon im Einklang mit Artikel 17 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a und Absatz 2 der genannten Verordnung auf die erzeugnisspezifischen Bestimmungsgrenzen abzusenken. Außerdem sollte zur Vermeidung von Unklarheiten die entsprechende Fußnote, die auf fehlende Informationen über Analysemethoden hinweist, gestrichen werden.

- (6) Die Genehmigung für den Wirkstoff Prochloraz lief am 31. Dezember 2021 aus, und es wurde kein Antrag auf Erneuerung gestellt. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesem Wirkstoff wurden widerrufen. Es gibt keine auf Anträgen auf Einfuhrtoleranz beruhenden RHG. Es gibt auf CXL beruhende RHG, aber die Rückstandsdefinition weicht von der im Codex Alimentarius festgelegten ab und es wurden keine bestätigenden Daten zur Unterstützung dieser RHG vorgelegt. Zusätzlich veröffentlichte die Behörde eine Stellungnahme zur spezifischen Risikobewertung für Prochloraz.⁶ Darin bewertete die Behörde die CXL und befand, dass eine Überschreitung der akuten Referenzdosis in Granatäpfeln und Papayas nicht ausgeschlossen werden kann. Daher sollten die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für diesen Wirkstoff festgelegten RHG gemäß Artikel 17 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden. Die RHG für alle Erzeugnisse sollten in Anhang V der genannten Verordnung gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung auf die erzeugnisspezifischen Bestimmungsgrenzen festgelegt werden. Darüber hinaus sind bestätigende Daten nicht mehr nötig, da die RHG für alle Erzeugnisse auf die erzeugnisspezifischen Bestimmungsgrenzen festgelegt werden. Daher sollten alle Fußnoten mit Anfragen nach bestätigenden Daten gestrichen werden.
- (7) Die Kommission hat die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände zu der Frage konsultiert, ob bestimmte Bestimmungsgrenzen angepasst werden müssen. Diese Laboratorien schlugen für alle unter die vorliegende Verordnung fallenden Wirkstoffe erzeugnisspezifische Bestimmungsgrenzen vor, die analytisch erreichbar sind.
- (8) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den geänderten RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, sollte die vorliegende Verordnung nicht für Erzeugnisse gelten, die vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden und für die Informationen belegen, dass ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet ist. Dies trifft auf alle Erzeugnisse zu, mit

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Statement on the targeted risk assessment for prochloraz. EFSA Journal 2023;21(8):8231.

Ausnahme von Famoxadon in oder auf Tafeltrauben und Prochloraz in oder auf Granatäpfeln und Papayas.

- (11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und Lebensmittelunternehmer an die durch die Änderung der RHG bedingten Anforderungen anpassen können.
- (12) Die in der vorliegenden 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 V 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 Erzeugnisse, die vor dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einsetzen*] in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden, mit Ausnahme von Famoxadon in oder auf Tafeltrauben und Prochloraz in oder auf Granatäpfeln und Papayas.

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 sechs 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