



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 29. November 2022  
(OR. en)

15228/22

**AGRILEG 187**  
**PESTICIDE 54**

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 23. November 2022

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.: D080714/03.

---

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid, Chlorpropham, Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), Flutriafol, Metazachlor, Nikotin, Profenofos, Quizalofop-P, Natriumaluminiumsilicat, Thiabendazol und Triadimenol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D080714/03..

Anl.: D080714/03.



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10090/2022  
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)  
D080714/03  
[...] (2022) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Anhänge II, III, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid, Chlorpropham, Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), Flutriafol, Metazachlor, Nikotin, Profenofos, Quizalofop-P, Natriumaluminiumsilicat, Thiabendazol und Triadimenol in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Anhänge II, III, IV und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid, Chlorpropham, Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), Flutriafol, Metazachlor, Nikotin, Profenofos, Quizalofop-P, Natriumaluminiumsilicat, Thiabendazol und Triadimenol 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 14 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Flutriafol, Metazachlor, Quizalofop-P, Thiabendazol und Triadimenol wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Profenofos wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Benzalkoniumchlorid (BAC), Chlorpropham, Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) und Nikotin wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 RHG festgelegt. Natriumaluminiumsilicat ist in Anhang IV der genannten Verordnung aufgeführt.
- (2) BAC ist kein gemäß der Verordnung (EC) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>2</sup> genehmigter Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln. DDAC wurde als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln zur Anwendung bei Zierkulturen genehmigt, doch nach dem Widerruf der Genehmigung wurden alle Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff DDAC zurückgezogen<sup>3</sup>. Allerdings werden beide Stoffe als Biozide zur Desinfektion eingesetzt. Diese Verwendung kann zu nachweisbaren Rückständen in Lebensmitteln führen. Deshalb wurden mit der Verordnung (EU) Nr. 1119/2014 der Kommission<sup>4</sup> für

---

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

<sup>2</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).

<sup>3</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 175/2013 der Kommission vom 27. Februar 2013 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich des Widerrufs der Zulassung für den Wirkstoff Didecyldimethylammoniumchlorid (ABl. L 56 vom 28.2.2013, S. 4).

<sup>4</sup> Verordnung (EU) Nr. 1119/2014 der Kommission vom 16. Oktober 2014 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Benzalkoniumchlorid und

beide Stoffe vorläufige RHG für alle Erzeugnisse festgelegt, da die Lebensmittelunternehmer den Nachweis erbrachten, dass die Rückstände dieser Stoffe in Lebensmittelerzeugnissen aufgrund ihrer Verwendung als Biozid den Standard-RHG von 0,01 mg/kg häufig überschreiten. Eine Überprüfung dieser RHG auf der Grundlage von Überwachungsdaten war nach fünf Jahren vorgesehen.

- (3) Die Kommission hat die Überwachungsdaten für BAC analysiert und festgestellt, dass Rückstände dieses Stoffs nach wie vor in mehreren Erzeugnissen vorhanden sind, und zwar in Mengen über der Bestimmungsgrenze und in etwa entsprechend dem geltenden vorläufigen RHG. Die Kommission hat außerdem die Überwachungsdaten für DDAC analysiert und festgestellt, dass Rückstände dieses Stoffs nach wie vor in einigen Erzeugnissen tierischen Ursprungs vorhanden sind, und zwar in Mengen über der Bestimmungsgrenze und in etwa entsprechend dem geltenden vorläufigen RHG. In Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs sind die DDAC-Rückstandsgehalte zurückgegangen und liegen kontinuierlich unter den geltenden vorläufigen RHG. Daher ist es angezeigt, die geltenden vorläufigen RHG für DDAC bei diesen Erzeugnissen entsprechend zu senken. Die vorläufigen RHG für BAC und DDAC sollten binnen sieben Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung überprüft werden, um neue Daten und Informationen, die dann zur Verfügung stehen werden, zu bewerten.
- (4) Der Wirkstoff Chlorpropham ist in der Union nicht genehmigt. Mit der Verordnung (EU) 2021/155 der Kommission<sup>5</sup> wurde ein vorläufiger RHG für Chlorpropham bei Kartoffeln festgelegt, da aus Überwachungsdaten hervorging, dass Kartoffeln bei Lagerung in Einrichtungen, in denen über längere Zeit Chlorpropham verwendet wurde, eine Kontamination aufweisen können, die über der Bestimmungsgrenze liegt. Des Weiteren wurden Kartoffelhändler und Lebensmittelunternehmer in der genannten Verordnung aufgefordert, neue, effizientere Reinigungsverfahren zur Verringerung einer solchen Kontamination zu entwickeln und anzuwenden sowie der Kommission neue Überwachungsdaten vorzulegen, die ihr eine Überprüfung dieses vorläufigen RHG ermöglichen würden.
- (5) Der vorläufige RHG für Chlorpropham bei Kartoffeln wurde auf Grundlage der bis zum 31. Dezember 2021 an die Kommission übermittelten Überwachungsdaten überprüft. Da die jüngsten Überwachungsdaten ergaben, dass ein RHG unter 0,4 mg/kg derzeit erreichbar ist, sollte dieser RHG auf 0,35 mg/kg festgesetzt werden.
- (6) Dieser vorläufige RHG sollte auf Grundlage der bis zum 31. Dezember 2022 und danach bis zum 31. Dezember jedes Folgejahres an die Kommission übermittelten Überwachungsdaten überprüft werden. Dies wird es der Kommission ermöglichen, die Lage regelmäßig neu zu bewerten und den RHG gegebenenfalls im Zuge der Durchführung besserer, fortschrittlicherer Reinigungsverfahren nach und nach zu senken. Ein Bericht über die Weiterentwicklung und Durchführung der Reinigungsverfahren sollte der Kommission zusammen mit den Überwachungsdaten bis zum 31. Dezember 2022 vorgelegt und jeweils in den Folgejahren aktualisiert

---

Didecyldimethylammoniumchlorid in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 304 vom 23.10.2014, S. 43).

<sup>5</sup> Verordnung (EU) 2021/155 der Kommission vom 9. Februar 2021 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Tetrachlorkohlenstoff, Chlorthalonil, Chlorpropham, Dimethoat, Ethoprophos, Fenamidon, Methiocarb, Omethoat, Propiconazol und Pymetrozin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 46 vom 10.2.2021, S. 5).

werden. Die betreffende Fußnote zu Kartoffeln in Anhang III sollte entsprechend geändert werden.

- (7) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf eine Einfuhrtoleranz für Flutriafol bezüglich der Anwendung bei Kürbisgewächsen mit ungenießbarer Schale in den Vereinigten Staaten gestellt. Der Antragsteller übermittelte Daten, aus denen hervorgeht, dass die zulässigen Anwendungen dieses Stoffs bei diesen Kulturen in den Vereinigten Staaten zu Rückständen führen, die die in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG übersteigen, und dass höhere RHG erforderlich sind, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen in die Union zu vermeiden. Mit diesem Antrag übermittelte der Antragsteller auch Informationen, die vorher bei der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren, nämlich zur Art der Rückstände in verarbeiteten Erzeugnissen für Flutriafol bei Kernobst und Keltertrauben, zu Rückstandsuntersuchungen bei Reis, zu den Lagerbedingungen der Proben aus den Fütterungsstudien sowie zur Lagerstabilität von Schweineleber, Rinderleber, Schafsleber, Ziegenleber, Leber von Einhufern und Leber anderer Landtiere.
- (8) Dieser Antrag für Flutriafol wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „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 den vorgeschlagenen RHG<sup>6</sup> abgegeben. Diese Stellungnahme wurde dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller gewünschte Änderung der RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden kann. Dabei hat die Behörde die neuesten Daten zu den toxikologischen Eigenschaften der Stoffe berücksichtigt. Weder für die langfristige Exposition gegenüber dem 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.
- (9) Für Flutriafol bei Kürbisgewächsen mit ungenießbarer Schale sollte der RHG auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Die Behörde prüfte die vorgelegten ergänzenden Daten und zog den Schluss, dass in Bezug auf Rote Rüben Überlegungen zum Risikomanagement erforderlich sind, während alle anderen RHG, für die bei der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung Datenlücken festgestellt worden waren, nunmehr umfassend durch Daten gestützt werden. Für Flutriafol bei Roten Rüben sollten die Daten zu Rückstandsuntersuchungen bei Zuckerrüben, die den geltenden RHG bestätigen, extrapoliert werden. Deshalb sollten alle entsprechenden Fußnoten in Anhang II, die auf die Notwendigkeit zusätzlicher Daten hinweisen, gestrichen werden, und der RHG

---

<sup>6</sup> EFSA 2020. Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel). EFSA Journal 2020;18(12):6315.

für Rote Rüben sollte beibehalten werden. Auf Grundlage der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde sowie der Prüfung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist es angezeigt, die RHG gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zu ändern.

- (10) Bezüglich Metazachlor übermittelte der Antragsteller Informationen, die vorher bei der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren, nämlich zu Rückstandsuntersuchungen für Metazachlor bei Kopfkohlen und Kohlrabi, die belegen, dass die RHG umfassend durch Daten gestützt werden<sup>7</sup>. Außerdem übermittelte der Antragsteller Informationen, die vorher bei der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren, zu Rückstandsuntersuchungen für Metazachlor bei Blumenkohlen und Grünkohlen, die es erlauben, niedrigere als die derzeit geltenden RHG festzulegen, und die immer noch umfassend durch Daten gestützt werden. Bezüglich Metazachlor bei Rettichen fehlen nach wie vor Daten zu Rückstandsuntersuchungen. Die Berechnung der nahrungsbedingten Belastung des Viehbestands wurde anhand der neuen Informationen aktualisiert. Auf Grundlage dieser aktualisierten Berechnung kann ein niedrigerer RHG von 0,15 mg/kg für Schweineleber, der für die Verbraucher sicher ist, festgelegt werden.
- (11) Dieser Antrag für Metazachlor wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde prüfte den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den vorgeschlagenen RHG<sup>8</sup> ab. Diese Stellungnahme wurde dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller gewünschte Änderung der RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden kann. Dabei hat die Behörde die neuesten Daten zu den toxikologischen Eigenschaften der Stoffe berücksichtigt. Weder für die langfristige Exposition gegenüber diesem Stoff durch den Verzehr aller Lebensmittelерzeugnisse, 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.
- (12) Bezüglich Metazachlor bei Kopfkohlen und Kohlrabi ist es angezeigt, die geltenden RHG beizubehalten. Bezüglich Metazachlor bei Blumenkohlen und Grünkohlen ist es angezeigt, die RHG auf den von der Behörde empfohlenen Wert zu senken. Bezüglich Metazachlor bei Rettichen ist es angezeigt, den RHG auf die Bestimmungsgrenze zu senken. Die entsprechenden Fußnoten in Anhang II, die auf die Notwendigkeit zusätzlicher Daten für diese Erzeugnisse hinweisen, sollten gestrichen werden.

---

<sup>7</sup> EFSA 2019. 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.

<sup>8</sup> EFSA 2019. 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.

Bezüglich Metazachlor bei Schweineleber ist es angezeigt, den RHG auf den von der Behörde empfohlenen Wert zu senken. Die mit Gründen versehene Stellungnahme der Behörde sowie die Prüfung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 haben ergeben, dass die vorgeschlagenen Änderungen der RHG die Anforderungen von Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllen.

- (13) Bezüglich Nikotin wurden mit der Verordnung (EU) Nr. 812/2011 der Kommission<sup>9</sup> für Hagebutten, „frische Kräuter und essbare Blüten“, wilde Pilze (frisch), Tees, „Kräutertees“ und „Gewürze“ – in Erwartung der Vorlage und der Bewertung neuer Daten und Informationen über das natürliche Vorkommen oder die natürliche Bildung von Nikotin in diesen Erzeugnissen – vorläufige RHG festgelegt, die bis zum 19. Oktober 2021 galten. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse belegen nicht schlüssig, dass Nikotin in diesen Erzeugnissen auf natürliche Weise vorkommt und wie es sich bildet. Die Behörde und die Lebensmittelunternehmer haben aktuelle Überwachungsdaten vorgelegt, aus denen hervorgeht, dass diese Erzeugnisse zwar nach wie vor Rückstände des Stoffs in Mengen über der Bestimmungsgrenze enthalten, die Rückstandsgehalte jedoch zurückgegangen sind. In Bezug auf Hagebutten und Tees stellte die Behörde zudem unannehmbare Risiken für die Verbraucher durch die geltenden RHG fest<sup>10</sup>. Daher ist es auf Grundlage der Stellungnahme der EFSA und der Überwachungsdaten angezeigt, die RHG für Nikotin in Hagebutten auf 0,2 mg/kg, für Nikotin in „frischen Kräutern und essbaren Blüten“ auf 0,1 mg/kg, für Nikotin in wilden Pilzen (frisch) auf 0,02 mg/kg, für Nikotin in Tees auf 0,5 mg/kg, für Nikotin in „Kräutertees“ auf 0,3 mg/kg, für Nikotin in „Samengewürzen“ und „Fruchtgewürzen“ auf 0,02 mg/kg sowie für Nikotin in allen anderen Gewürzen auf 0,07 mg/kg festzusetzen. Für alle anderen Erzeugnisse, für die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine spezifischen RHG festgelegt wurden, sollte angegeben werden, dass die Bestimmungsgrenzen gelten.
- (14) Es ist angezeigt, die Gehalte an Nikotin in Hagebutten, „frischen Kräutern und essbaren Blüten“, „Kräutertees“ und „Gewürzen“ weiterhin zu überwachen und diese RHG auf Grundlage der binnen sieben Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung an die Kommission übermittelten Überwachungsdaten zu überprüfen. In Bezug auf Nikotin in Tees werden die vorläufigen RHG für die Dauer von drei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung gelten. Nach diesem Datum beträgt der RHG 0,4 mg/kg, sofern er nicht durch eine Verordnung auf der Grundlage neuer Informationen, die bis spätestens 30. Juni 2025 vorzulegen sind, weiter geändert wird. In Bezug auf Nikotin in wilden Pilzen (frisch) ist es angezeigt, die Überprüfung dieses RHG parallel zur Überarbeitung des vorläufigen RHG für wilde Pilze (getrocknet) vorzunehmen, die auf Grundlage der binnen sieben Jahren nach Veröffentlichung der Verordnung (EU) 2022/1290<sup>11</sup> an die Kommission übermittelten

---

<sup>9</sup> Verordnung (EU) Nr. 812/2011 der Kommission vom 10. August 2011 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Dimethomorph, Fluopicolid, Mandipropamid, Metrafenon, Nikotin und Spirotetramat in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 208 vom 13.8.2011, S. 1).

<sup>10</sup> EFSA 2022. Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers. EFSA Journal 2022;20(9):7566.

<sup>11</sup> Verordnung (EU) 2022/1290 der Kommission vom 22. Juli 2022 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 Ametoctradin, Chlormequat, Dodin, Nikotin, Profenofos und Spodoptera exigua Multikapsid-Nucleopolyhedrovirus (SeMNPV), Isolat BV-0004 in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 196 vom 25.7.2022, S. 74).

Überwachungsdaten erfolgen wird; die Verordnung hat die Überarbeitung vorläufiger RHG für diesen Stoff in anderen Erzeugnissen zum Gegenstand.

- (15) Bezüglich Profenofos wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 1096/2014 der Kommission<sup>12</sup> für „frische Kräuter und essbare Blüten“ – in Erwartung der Vorlage von Überwachungsdaten zum Vorkommen dieses Wirkstoffs in den betreffenden Erzeugnissen – ein vorläufiger RHG festgelegt, der bis zum 18. Oktober 2021 galt. Die Behörde und die Lebensmittelunternehmer haben aktuelle Überwachungsdaten vorgelegt, aus denen hervorgeht, dass „frische Kräuter und essbare Blüten“ zwar nach wie vor Rückstände dieses Wirkstoffs in Mengen über der Bestimmungsgrenze enthalten, die Rückstandsgehalte jedoch zurückgegangen sind. Daher sollte der RHG für „frische Kräuter und essbare Blüten“ auf 0,03 mg/kg festgesetzt werden. Es ist angezeigt, die Gehalte an Profenofos in „frischen Kräutern und essbaren Blüten“ weiterhin zu überwachen und diesen RHG auf Grundlage der binnen sieben Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung an die Kommission übermittelten Überwachungsdaten zu überprüfen.
- (16) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG für Quizalofop-P aufgrund der Verwendung von Quizalofop-P-ethyl bei Kümmel gestellt.
- (17) 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. Die Behörde prüfte den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG<sup>13</sup> ab. Diese Stellungnahme wurde dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind, und schlug auf Grundlage der verfügbaren Daten die Festlegung eines niedrigeren RHG vor, der im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden kann. Dabei hat die Behörde die neuesten Daten zu den toxikologischen Eigenschaften der Stoffe berücksichtigt. Weder für die langfristige 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 zulässigen täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht. Auf Grundlage der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde sowie der Prüfung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist es angezeigt, die RHG gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zu ändern.

---

<sup>12</sup> Verordnung (EU) Nr. 1096/2014 der Kommission vom 15. Oktober 2014 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Carbaryl, Procymidon und Profenofos in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 300 vom 18.10.2014, S. 5).

<sup>13</sup> Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway. EFSA Journal 2021;19(12):6957, 32 S. Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/>

- (18) Alle Anträge auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Natriumaluminiumsilicat wurden zurückgezogen, und das Erneuerungsverfahren wurde vor der Risikobewertung durch die EFSA beendet. Die Genehmigung für Natriumaluminiumsilicat lief am 31. August 2019 aus<sup>14</sup>. Natriumaluminiumsilicat wurde vorläufig in Anhang IV aufgenommen, in Erwartung des Abschlusses seiner Bewertung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG sowie seiner Überprüfung gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Nach dem Auslaufen der Genehmigung dieses Stoffs nahm die Behörde ihn in ihre Erklärung zu Pestizidwirkstoffen auf, die keiner Überprüfung der geltenden RHG gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 bedürfen<sup>15</sup>. In dieser Erklärung stellte die Behörde fest, dass die vorliegenden Daten nicht ausreichten, um den Nachweis über die Sicherheit dieses Stoffs zu erbringen, da kein vollständiger Satz toxikologischer Daten verfügbar sei. Aus diesem Grund und in Anbetracht des Umstands, dass Natriumaluminiumsilicat zur ernährungsbedingten Gesamtexposition des Menschen gegenüber Aluminium beiträgt, die bei einem beträchtlichen Teil der europäischen Bevölkerung bereits die zulässige wöchentliche Aufnahmemenge übersteigt<sup>16</sup>, ist es angezeigt, sämtliche RHG für diesen Wirkstoff auf die Bestimmungsgrenze zu setzen und sie gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in Anhang V aufzuführen.
- (19) Was Thiabendazol anbelangt, so wurden im Rahmen der Vorlage mehrerer Anträge gemäß Artikel 6 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf Änderung der geltenden RHG für Thiabendazol bei mehreren Kulturen von einem Antragsteller Informationen übermittelt, die vorher bei der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren, nämlich zu den Analysemethoden für Thiabendazol bei „Erzeugnissen tierischen Ursprungs“.
- (20) Die Anträge bezüglich Thiabendazol wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde prüfte die Anträge und Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den vorgeschlagenen RHG<sup>17</sup> ab. Diese Stellungnahme wurde dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller gewünschte Änderung der RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden kann. Dabei hat die Behörde die neuesten Daten zu den toxikologischen Eigenschaften des Stoffs

---

<sup>14</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2019/324 der Kommission vom 25. Februar 2019 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Genehmigungszeiträume für die Wirkstoffe Bifenthrin, Carboxin, FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver), Extraktionsrückstand Pfefferstaub und Natriumaluminiumsilicat (ABl. L 57 vom 26.2.2019, S. 1).

<sup>15</sup> EFSA 2019. Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(12):5954.

<sup>16</sup> Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. The EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

<sup>17</sup> EFSA 2021. 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.

berücksichtigt. Weder für die langfristige 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.

- (21) Basierend auf der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren wurden die betreffenden Änderungen der RHG für Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs mit der Verordnung (EU) 2021/1807 der Kommission<sup>18</sup> vorgenommen.
- (22) Für Thiabendazol bei „Waren von Rindern“, „Waren von Ziegen“, Rindermilch und Ziegenmilch reichen die verfügbaren Daten aus, um auf der Grundlage der aktualisierten nahrungsbedingten Belastung des Viehbestands in der EU einen RHG auf der Bestimmungsgrenze von 0,01 mg/kg festzusetzen. Daher ist die Festlegung niedrigerer RHG angezeigt, die den mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission<sup>19,20</sup> festgelegten RHG für Tierarzneimittel entsprechen, weil die Exposition aufgrund der Verwendung in Tierarzneimitteln aller Wahrscheinlichkeit nach höher ist als die Exposition aufgrund der Verwendung in Pflanzenschutzmitteln. Für Muskel von Geflügel, Fett von Geflügel und „Vogeleier“ entsprechen die geltenden RHG CXL, die nicht umfassend durch Daten gestützt werden. Daher ist es angezeigt, die geltenden RHG auf die Bestimmungsgrenze zu senken. Für alle anderen Erzeugnisse tierischen Ursprungs reichen die verfügbaren Daten aus, um auf der Grundlage der aktualisierten nahrungsbedingten Belastung des Viehbestands in der EU einen RHG auf der Bestimmungsgrenze von 0,01 mg/kg festzusetzen. Daher ist es angezeigt, die geltenden RHG auf die Bestimmungsgrenze zu senken. Die entsprechenden Fußnoten in Anhang II, die auf die Notwendigkeit zusätzlicher Daten für diese Erzeugnisse hinweisen, sollten gestrichen werden. Auf Grundlage der mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde sowie der Prüfung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ist es angezeigt, die RHG gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung zu ändern.
- (23) Alle Anträge auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Triadimenol wurden zurückgezogen, und das Erneuerungsverfahren wurde vor der Risikobewertung durch die EFSA beendet. Daher lief die Genehmigung für Triadimenol am 31. August 2019 aus. In Bezug auf Kürbisgewächse mit ungenießbarer Schale und Artischocken werden die geltenden CXL nicht umfassend durch Daten gestützt<sup>21</sup>, und in Bezug auf Trauben ist der geltende CXL nicht mit den Rückstandsdefinitionen der Union vereinbar<sup>22</sup>. Die RHG für diese Erzeugnisse sollten daher auf die Bestimmungsgrenze gesenkt werden.

---

<sup>18</sup> Verordnung (EU) 2021/1807 der Kommission vom 13. Oktober 2021 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 (ABl. L 365 vom 14.10.2021, S. 1).

<sup>19</sup> Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

<sup>20</sup> EFSA 2021. 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>21</sup> EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1):4377.

<sup>22</sup> EFSA 2016. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2016;14(1):4377.

Für alle anderen Erzeugnisse sollten die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 der genannten Verordnung auf die Bestimmungsgrenzen gesenkt werden.

- (24) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (25) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (26) Für alle unter die vorliegende Verordnung fallenden Wirkstoffe sollte die Verordnung 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. Dies gilt für alle Erzeugnisse außer in Bezug auf Nikotin bei Hagebutten, Tees und Kapern.
- (27) 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.
- (28) 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, IV 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 dem Inkrafttreten dieser Verordnung einsetzen*] in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wurden, außer in Bezug auf Nikotin bei Hagebutten und Tees.

#### *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*