



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Dezember 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	16. Dezember 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D084205/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX 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 Isoxaben, Novaluron und Tetraconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D084205/04.

Anl.: D084205/04



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) **XXX** draft

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

vom **XXX**

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 Isoxaben, Novaluron und Tetraconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

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 Isoxaben, Novaluron und Tetraconazol 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 Isoxaben, Novaluron und Tetraconazol wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Für Isoxaben legte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG² vor. Die Behörde empfahl die Senkung der geltenden RHG für Früchte und Schalenfrüchte, Wurzel- und Knollengemüse, Zwiebelgemüse, Melonen, Kürbisse, Chicorée, Schnittlauch, Sellerieblätter, Stängelgemüse, Salbei, Rosmarin, Thymian, Basilikum, Ölsaaten und Ölfrüchte, Getreide sowie Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte, entsprechend dem Prinzip, die RHG so niedrig wie nach vernünftigem Ermessen erreichbar festzulegen, und auf der Grundlage ausreichender unterstützender Daten für die geltende gute landwirtschaftliche Praxis (GAP). Auf der Grundlage ausreichender unterstützender Daten für die geltende GAP empfahl sie die Beibehaltung der geltenden RHG für Zucchini und Bohnen (frisch, ohne Hülsen). Da bei keinem dieser RHG für die Verbraucher ein Risiko besteht, ist es angezeigt, die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen.
- (3) In Bezug auf Isoxaben zog die Behörde außerdem den Schluss, dass die RHG für Baumwollsaamen, Kräutertees (getrocknet, Blüten), Kräutertees (getrocknet, Wurzeln) und Hopfen auf die derzeitige für jedes Erzeugnis spezifische Bestimmungsgrenze festgesetzt werden sollten, entsprechend dem Prinzip, die RHG so niedrig wie nach

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 for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

vernünftigem Ermessen erreichbar festzulegen, und auf der Grundlage der geltenden GAP. Da jedoch einige Angaben fehlten, sei eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich. Deshalb werden diese RHG, obwohl sie als sicher erachtet werden, 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 diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die für jedes Erzeugnis spezifische Bestimmungsgrenze festzusetzen.

- (4) Für Isoxaben wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Erbsen (frisch, ohne Hülsen) gestellt. In Bezug auf diesen Antrag beantragte ein Mitgliedstaat die Anwendung des in den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG³ vorgesehenen „Fast-track“-Verfahrens, um einen RHG auf der Grundlage von Rückstandsuntersuchungen bei Bohnen (frisch, ohne Hülsen) festzulegen. Die Behörde hat unlängst im Rahmen der Überprüfung der geltenden RHG für Isoxaben Rückstandsuntersuchungen bei Bohnen (frisch, ohne Hülsen) bewertet und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG⁴ abgegeben. Diese Stellungnahme der Behörde stützt sich auf den derzeitigen einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand. Da es nach den geltenden EU-Leitlinien für die Extrapolation von RHG⁵ angezeigt ist, die Daten der Rückstandsuntersuchungen bei Bohnen (frisch, ohne Hülsen) auf Erbsen (frisch, ohne Hülsen) zu extrapolieren, ist es nicht erforderlich, die Behörde um eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu Erbsen (frisch, ohne Hülsen) zu ersuchen. Auf der Grundlage der bei Bohnen (frisch, ohne Hülsen) durchgeführten Rückstandsuntersuchungen ist es daher angezeigt, den RHG für Erbsen (frisch, ohne Hülsen) in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den für Bohnen (frisch, ohne Hülsen) geltenden Wert festzusetzen.
- (5) Für Novaluron legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zur Überprüfung der geltenden RHG⁶ vor. Angesichts mehrerer Datenlücken hinsichtlich toxikologisch relevanter Aspekte, darunter Unsicherheiten bezüglich möglicher endokrinschädlicher Eigenschaften dieses Wirkstoffs, konnte die Behörde im Hinblick auf die RHG für Novaluron bei allen Erzeugnissen schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit nicht ausschließen. Daher ist es angezeigt, in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die RHG für alle Erzeugnisse auf die für jedes Erzeugnis spezifische Bestimmungsgrenze festzusetzen.
- (6) In Bezug auf Novaluron schlugen die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände eine Änderung der Rückstandsdefinition in „Novaluron (Summe der

³ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

⁵ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 23. November 2020).

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7041.

Isomerbestandteile)“ vor, um klarzustellen, dass Rückstände bei jedem Isomerenverhältnis vorkommen können, da es sich bei Novaluron um eine chirale Verbindung handelt. Die Kommission hält diese neue Rückstandsdefinition für geeignet, da sie ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet und Kontrollen durch die Durchsetzungsbehörden erleichtert; zudem wirkt sie sich nicht auf die mit Gründen versehene Stellungnahme der Behörde aus. Folglich sollte gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die Rückstandsdefinition für Novaluron „Novaluron (Summe der Isomerbestandteile)“ lauten.

- (7) Für Tetraconazol legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den geltenden RHG⁷ vor. Auf der Grundlage ausreichender unterstützender Daten für die geltende GAP empfahl sie die Beibehaltung des geltenden RHG für Kakis/Japanische Persimonen. Da für die Verbraucher kein Risiko besteht, ist es angezeigt, den RHG für Kakis/Japanische Persimonen in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festzusetzen.
- (8) In Bezug auf Tetraconazol kam die Behörde ferner zu dem Schluss, dass die RHG für Japanische Wollmispeln, Aprikosen, Pfirsiche, Tafeltrauben, Keltertrauben, Erdbeeren, Schlangengurken, Gewürzgurken, Zucchini, Roggen, Weizen, Zuckerrübenwurzeln, Erzeugnisse tierischen Ursprungs (außer Rinderleber und Pferdeleber) sowie Milch gesenkt werden sollten, entsprechend dem Prinzip, die RHG so niedrig wie nach vernünftigem Ermessen erreichbar festzulegen, und auf der Grundlage der geltenden GAP. Sie stellte fest, dass die RHG für Äpfel, Birnen, Quitten, Mispeln, Chicorée, Artischocken, Leinsamen, Rapssamen und Vogeleier auf der Grundlage der geltenden GAP beibehalten werden sollten. Des Weiteren gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die RHG für Tomaten, Auberginen/Eierfrüchte, Melonen, Kürbisse, Wassermelonen, Wurzeln der gewöhnlichen Wegwarte, Rinderleber und Pferdeleber auf der Grundlage der geltenden GAP angehoben werden sollten. Da jedoch einige Angaben fehlten, sei eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich. Deshalb werden diese RHG, obwohl sie als sicher erachtet werden, 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 diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die von der Behörde ermittelten Werte festzusetzen.
- (9) In Bezug auf Tetraconazol stellte die Behörde fest, dass Angaben zu Rückstandsuntersuchungen fehlten, um RHG für Paprika, Gerste, Buchweizen, Mais, Hirse, Hafer, Reis und Sorghum abzuleiten, sodass eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich sei. Mangels solcher Rückstandsuntersuchungen hält es die Kommission für angezeigt, die RHG für diese Erzeugnisse in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf die für jedes Erzeugnis spezifische Bestimmungsgrenze festzusetzen.
- (10) In Bezug auf Tetraconazol schlugen die EU-Referenzlaboratorien für Pestizidrückstände eine Änderung der Rückstandsdefinition in „Tetraconazol (Summe der Isomerbestandteile)“ vor, um klarzustellen, dass Rückstände bei jedem

⁷ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7111.

Isomerenverhältnis vorkommen können, da es sich bei Tetraconazol um eine chirale Verbindung handelt. Die Kommission hält diese neue Rückstandsdefinition für geeignet, da sie ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleistet und Kontrollen durch die Durchsetzungsbehörden erleichtert; zudem wirkt sie sich nicht auf die mit Gründen versehene Stellungnahme der Behörde aus. Folglich sollte gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die Rückstandsdefinition für Tetraconazol „Tetraconazol (Summe der Isomerbestandteile)“ lauten.

- (11) Die Behörde hat in ihren mit Gründen versehenen Stellungnahmen die geltenden Codex-Rückstandshöchstgehalte (CXL) bewertet. Bei der Festlegung der RHG hat die Kommission diese CXL berücksichtigt, die für die Verbraucher in der Union als sicher erachtet werden.
- (12) Für Erzeugnisse, bei denen die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln mit den Wirkstoffen Isoxaben, Novaluron oder Tetraconazol nicht zugelassen ist und für die keine Einfuhrtoleranzen oder CXL gelten, sollten die RHG auf die spezifischen Bestimmungsgrenzen oder auf den Standardwert gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt werden.
- (13) 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.
- (14) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (15) Die 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 in Bezug auf Isoxaben und Tetraconazol 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 neuen RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden 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

Die Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

In Bezug auf die Wirkstoffe Isoxaben und Tetraconazol in und auf allen Erzeugnissen 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*