

Brüssel, den 24. März 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	21. März 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D105252/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Amidosulfuron, Azoxystrobin, Hexythiazox, Isoxaben, Picloram, Propamocarb, Natriumsilberthiosulfat und Tefluthrin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D105252/02.

Anl.: D105252/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...] (2025) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Amidosulfuron, Azoxystrobin, Hexythiazox, Isoxaben, Picloram, Propamocarb, Natriumsilberthiosulfat und Tefluthrin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte für Amidosulfuron, Azoxystrobin, Hexythiazox, Isoxaben, Picloram, Propamocarb, Natriumsilberthiosulfat und Tefluthrin 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 5 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Amidosulfuron, Azoxystrobin, Hexythiazox, Isoxaben, Propamocarb und Tefluthrin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Picloram wurden in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 RHG festgelegt. Für Natriumsilberthiosulfat wurden keine spezifischen RHG festgelegt. Daher gilt für diesen Wirkstoff der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg.
- (2) In Bezug auf Azoxystrobin wurde gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf eine Einfuhrtoleranz für Melonen und Wassermelonen auf der Grundlage von Verwendungen in Brasilien gestellt. In Bezug auf Hexythiazox wurde ein solcher Antrag auf Einfuhrtoleranz für Brombeeren und Himbeeren auf der Grundlage von Verwendungen in den Vereinigten Staaten gestellt.
- (3) In Bezug auf Propamocarb wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der für kleine Rettichblätter und Rettiche geltenden RHG gestellt. In Bezug auf Picloram wurde ein solcher Antrag für Schweinefett und -leber, Rinderleber, Schafleber, Ziegenleber, Equidenfett und -leber, Fett, Leber und „Sonstige“ von sonstigen als Nutztiere gehaltenen Landtieren sowie „Honig und sonstige Imkereierzeugnisse“ gestellt.
- (4) Alle diese Anträge wurden gemäß den Artikeln 8 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet. Die Kommission leitete die Anträge, die Bewertungsberichte und die beigelegten Unterlagen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter.

-

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

- (5) Die Behörde prüfte die Anträge und Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG ab². Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) In Bezug auf diese Anträge kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Daten geeignet sind, die RHG-Vorschläge für die zu bewertenden Waren abzuleiten oder zu bestätigen. Für Picloram schlug die Behörde eine neue Rückstandsdefinition für die Durchsetzung mit Geltung für pflanzliche Erzeugnisse und Honig als „Picloram (frei und konjugiert), ausgedrückt als Picloram“ anstelle von lediglich „Picloram“ vor, und zwar auf der Grundlage des in Metabolismusstudien ermittelten metabolischen Musters und der Leistungsfähigkeit der Analysemethoden für die Durchsetzung. Für Picloram empfiehlt die Behörde keine Änderung der geltenden RHG für Gewebe von Nutztieren.
- (7) Es ist daher angezeigt, die beantragten RHG für Azoxystrobin in Melonen und Wassermelonen, für Hexythiazox in Brombeeren und Himbeeren sowie für Picloram in Schweinefett und -leber, Rinderleber, Schafleber, Ziegenleber, Equidenfett und -leber, Fett, Leber und „Sonstiges“ von sonstigen als Nutztieren gehaltenen Landtieren sowie „Honig und sonstigen Imkereierzeugnissen“ auf die von der Behörde empfohlenen Werte festzulegen.
- (8) Für Propamocarb sind gemäß der Verordnung (EU) 2024/3196 kleine Rettichblätter in Anhang I Teil B der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgeführt, für die dieselben RHG wie für Salatrauken/Rucola in Teil A des genannten Anhangs gelten³. Die Behörde stellte fest, dass der zurzeit für Salatrauken/Rucola geltende RHG unter dem vorgeschlagenen RHG für kleine Rettichblätter liegt. Sie kam zu dem Schluss, dass für die Entscheidung, wie der vorgeschlagene RHG für kleine Rettichblätter umzusetzen ist, eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist.
- (9) Da die Behörde zu dem Schluss kam, dass der für Rettichblätter vorgeschlagene RHG-Wert unter Berücksichtigung der Verbrauchsdaten für Salatrauken/Rucola sicher ist, ist es angezeigt, diesen RHG für Propamocarb in Salatrauken/Rucola und Rettichen auf den von der Behörde empfohlenen Wert festzulegen.
- (10) In Bezug auf Isoxaben wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Isoxaben in getrockneten Bohnen und getrockneten Erbsen gestellt. In Bezug auf diesen Antrag

-

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de>.
 Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons. EFSA Journal 2024; 22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.
 Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries. EFSA Journal 2024; 22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.
 Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey. EFSA Journal 2024; 22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.
 Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves). EFSA Journal 2024; 22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.
 Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020; 18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Verordnung (EU) 2024/3196 der Kommission vom 18. Dezember 2024 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Rettichblätter (ABl. L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

beantragte ein Mitgliedstaat die Anwendung des in den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG⁴ vorgesehenen „Fast-track“-Verfahrens, um einen RHG auf der Grundlage von Rückstandsuntersuchungen bei Bohnen (ohne Hülsen) festzulegen.

- (11) Die Behörde hat im Rahmen der Überprüfung der geltenden RHG für Isoxaben Rückstandsuntersuchungen bei Bohnen (ohne Hülsen) bewertet und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG abgegeben⁵. Diese Stellungnahme stützt sich auf den derzeitigen einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand. Da es angezeigt ist, die Daten der Rückstandsuntersuchungen bei Bohnen (ohne Hülsen) auf getrocknete Bohnen und getrocknete Erbsen zu extrapolieren, ist es nicht erforderlich, die Behörde um eine mit Gründen versehene Stellungnahme speziell zu Bohnen und Erbsen zu ersuchen.
- (12) Daher ist es angezeigt, den RHG für Isoxaben in getrockneten Bohnen und getrockneten Erbsen in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den gleichen Wert wie bei Bohnen (ohne Hülsen) festzulegen.
- (13) In Bezug auf Tefluthrin wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Tefluthrin in Meerrettichen/Kren, Erdartischocken, Pastinaken, Haferwurz/Purpur-Bocksbart und Petersilienwurzeln gestellt.
- (14) In Bezug auf diesen Antrag beantragte ein Mitgliedstaat die Anwendung des in den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG vorgesehenen „Fast-track“-Verfahrens, um einen RHG auf der Grundlage von Rückstandsuntersuchungen bei Karotten festzulegen.
- (15) Die Behörde hat im Rahmen der Überprüfung der geltenden RHG für Tefluthrin Rückstandsuntersuchungen bei Karotten bewertet und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG abgegeben⁶. Diese Stellungnahme stützte sich auf den derzeitigen einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand. Da es nach den geltenden EU-Leitlinien für die Extrapolation von RHG⁷ angezeigt ist, die Daten der Rückstandsuntersuchungen bei Karotten auf Meerrettiche/Kren, Erdartischocken, Pastinaken, Haferwurz/Purpur-Bocksbart und Petersilienwurzeln zu extrapolieren, ist es nicht erforderlich, die Behörde um eine mit Gründen versehene Stellungnahme speziell zu Meerrettichen/Kren, Erdartischocken, Pastinaken, Haferwurz/Purpur-Bocksbart und Petersilienwurzeln zu ersuchen.
- (16) Daher ist es angezeigt, den RHG für Tefluthrin in Meerrettichen/Kren, Erdartischocken, Pastinaken, Haferwurz/Purpur-Bocksbart und Petersilienwurzeln in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den gleichen Wert wie bei Karotten festzulegen.

-

⁴ 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).

⁵ 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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020; 18(1): e05995. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ 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 – Rev. 01 – 10. Mai 2023).

- (17) In Bezug auf Amidosulfuron wurden zusätzliche Informationen für die Bewertung bestätigender Daten gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vorgelegt, um die festgestellten Datenlücken für alle repräsentativen Waren, einschließlich Trockenwaren (Getreide), zu schließen. Der Antragsteller legte Informationen zu den Analysemethoden bei Trockenwaren vor, die zuvor während der Überprüfung der RHG nicht verfügbar waren⁸. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Anforderungen bezüglich bestätigender Daten im Hinblick auf die Analysemethoden für die Durchsetzung bei Trockenwaren, insbesondere bei Gerste, Hafer, Roggen und Weizen, in zufriedenstellender Weise erfüllt sind⁹.
- (18) Daher ist es angezeigt, in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 die Fußnoten, die sich auf das Nichtvorliegen von Analysemethoden beziehen, für Gerste, Hafer, Roggen und Weizen zu streichen und dauerhaft RHG für Amidosulfuron in Gerste, Hafer, Roggen und Weizen festzulegen.
- (19) Natriumsilberthiosulfat wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1195/2013 der Kommission¹⁰ genehmigt, worin festgelegt ist, dass für diesen Stoff nur Anwendungen in geschlossenen Räumen in Kulturen, die nicht als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden können, zugelassen werden dürfen. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieses Stoffs nicht zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Darüber hinaus können Silberrückstände aus der Verwendung von Natriumsilberthiosulfat nicht von Rückständen aus dem Vorkommen von Silber in der Umwelt unterschieden werden, das in höheren Konzentrationen auftritt. Des Weiteren wird Thiosulfat in der Umwelt rasch zu Stoffen abgebaut, die ebenfalls natürlich vorkommen. Da sich für die Behörde keine Bedenken in Bezug auf die Eigenschaften des Stoffes ergeben haben¹¹, ist es angezeigt Natriumsilberthiosulfat in den Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (20) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (21) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

-

⁸ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014; 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron. EFSA Journal 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1195/2013 der Kommission vom 22. November 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Natriumsilberthiosulfat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 315 vom 26.11.2013, S. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ 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(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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*