



Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10088/2022  
(POOL/E4/2022/10088/10088-EN.docx)  
D081431/03  
[...](2022) **XXX**

**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 Cyromazin, Topramezon und Triflumizol 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 Cyromazin, Topramezon und Triflumizol 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 Cyromazin, Topramezon und Triflumizol wurden in Anhang II und in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) je nach Erzeugnis festgelegt.
- (2) Die Genehmigung für Cyromazin als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln lief am 31. Dezember 2019 aus, und es wurde kein Antrag auf Erneuerung gestellt. Cyromazin ist jedoch auch ein pharmakologisch wirksamer Stoff in Tierarzneimitteln, und die RHG für diesen Stoff bei Schaferzeugnissen (außer Milch) wurden auf Grundlage der Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur<sup>2</sup> mit der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission<sup>3</sup> festgelegt. Diese RHG sollten beibehalten werden, um der Exposition infolge der Verwendung in Tierarzneimitteln bei Schafen Rechnung zu tragen. Für alle anderen Erzeugnisse sollten die entsprechenden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgelegten RHG für Cyromazin gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 der genannten Verordnung gestrichen werden.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) führte im Jahr 2014 eine Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Topramezon für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen durch<sup>4</sup>. Im Jahr 2020 wurden alle Anträge auf Erneuerung der Genehmigung für den

---

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

<sup>2</sup> Zusammenfassender Bericht des Ausschusses für Tierarzneimittel. Europäische Arzneimittel-Agentur, Tierarzneimittel und Inspektionen. EMEA/MRL/606/99-Final. Juni 1999.

<sup>3</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>4</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone. EFSA Journal 2014;12(2):3540. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3540>

Wirkstoff Topramezon zurückgezogen, und das Erneuerungsverfahren endete mit der Nichtgenehmigung von Topramezon<sup>5</sup>. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Topramezon wurden widerrufen. Daher sollten die in Anhang III Teil A der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für Topramezon festgelegten RHG auf die Bestimmungsgrenze gesenkt und die jeweiligen Bestimmungsgrenzen in Anhang V der genannten Verordnung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 der genannten Verordnung aufgeführt werden.

- (4) Die Genehmigung für Triflumizol lief am 30. Juni 2020 aus, und es wurde kein Antrag auf Erneuerung gestellt. Alle geltenden Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Triflumizol wurden widerrufen. Daher sollten die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für Triflumizol festgelegten RHG auf die Bestimmungsgrenze gesenkt und die jeweiligen Bestimmungsgrenzen in Anhang V der genannten Verordnung gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 17 der genannten Verordnung aufgeführt werden.
- (5) 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 erzeugnispezifische Bestimmungsgrenzen vor, die analytisch erreichbar sind.
- (6) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (7) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, sollte die vorliegende Verordnung in Bezug auf alle von ihr erfassten Wirkstoffe 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.
- (9) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden Anforderungen vorbereiten können.
- (10) 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*

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

---

<sup>5</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/79 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Topramezon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 29 vom 28.1.2021, S. 8).

*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 Datum, das 6 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung liegt.

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*