



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 29. März 2021
(OR. en)

7400/21

AGRILEG 60
PESTICIDE 7

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. März 2021
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D063880/09
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 Höchstgehalte an Rückständen von Cycloxydim, Mepiquat, <i>Metschnikowia fructicola</i> Stamm NRRL Y-27328 und Prohexadion in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063880/09.

Anl.: D063880/09



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11195/2018 Rev. 7
(POOL/E4/2018/11195/11195R6-
EN.docx) D063880/09
[...] (2021) **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 Höchstgehalte an Rückständen von Cycloxydim, Mepiquat, *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 und Prohexadion 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 Höchstgehalte an Rückständen von Cycloxydim, Mepiquat, *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 und Prohexadion 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 Prohexadion wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Cycloxydim und Mepiquat wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und der Stoff wurde auch nicht in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen, sodass der in deren Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Cycloxydim für die Anwendung bei Erdbeeren wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Mepiquat wurde ein solcher Antrag für Baumwollsamensamen gestellt. In Bezug auf Prohexadion wurde ein solcher Antrag für Leinsamen, Mohnsamen, Sonnenblumenkerne, Rapssamen, Senfkörner und Leindottersamen gestellt.
- (4) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG² abgegeben. Diese Stellungnahmen

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cycloxydim in strawberries. The EFSA Journal 2018; 16(8):5404.

wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- (6) In Bezug auf Mepiquat empfahl die Behörde angesichts der Verwendung des Stoffes bei Baumwollsaamen, die RHG für bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs anzuheben.
- (7) Die Behörde gelangte hinsichtlich aller Anträge zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Daten erfüllt sind und die von den Antragstellern gewünschten RHG-Änderungen im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Dabei wurden die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften der Stoffe berücksichtigt. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesen Stoffen durch den Verzehr aller Lebensmittelzeugnisse, 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 Aufnahmemenge oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (8) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL/Y-27328 wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³ aufgenommen. Dieser Antrag wurde von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung bewertet. Die Behörde hat den Antrag bewertet und eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln vorgelegt⁴. In diesem Zusammenhang konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Die Ergebnisse dieser weiteren Prüfung wurden im entsprechenden Überprüfungsbericht⁵ berücksichtigt, dem zufolge der Organismus nicht humanpathogen ist und bei seiner Verwendung als Wirkstoff keine Toxine oder toxischen Metaboliten in Lebensmitteln auftreten dürften. In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen erachtet es die Kommission für angezeigt, *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (9) Für Mepiquat in Baumwollsaamen wurde eine vorläufige RHG mit Geltung bis zum 30. Juni 2021 in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in der durch die Verordnung (EU) 2018/832 der Kommission⁶ geänderten Fassung festgesetzt. Im Interesse der

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mepiquat in cotton seeds and animal commodities. The EFSA Journal 2018; 16(10):5428.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for prohexadione in various oilseeds. The EFSA Journal 2018; 16(8):5397.

³ 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).

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328. The EFSA Journal 2017; 15(12):5084.

⁵ Review report for the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328 (SANTE/10472/2018 Rev. 2).

⁶ Verordnung (EU) 2018/832 der Kommission vom 5. Juni 2018 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 Cyantraniliprol, Cymoxanil, Deltamethrin, Difenconazol, Fenamidon, Flubendiamid, Fluopicolid, Folpet, Fosetyl, Mandestrobin, Mepiquat, Metazachlor,

Rechtssicherheit sollten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten RHG ab dem 1. Juli 2021 gelten.

- (10) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde und die Prüfung der relevanten Faktoren haben ergeben, dass die betreffenden Änderungen der RHG die Anforderungen von Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 erfüllen.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (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, 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.

Bezüglich der RHG von Mepiquat gilt sie jedoch ab dem 1. Juli 2021.

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

Propamocarb, Propargit, Primethanil, Sulfoxaflor und Trifloxystrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 140 vom 6. Juni 2018, S. 38).