



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 27. April 2021
(OR. en)

8180/21

AGRILEG 83
PESTICIDE 13

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	21. April 2021
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D071791/03
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 24-Epibrassinolid, Extrakt der Zwiebel von <i>Allium cepa</i> L., Cyflumetofen, Fludioxonil, Fluroxypyr, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D071791/03.

Anl.: D071791/03



Brüssel, den **XXX**
SANTE/12766/2020
(POOL/E4/2020/12766/12766-EN.docx)
D071791/03
[...] (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 24-Epibrassinolid, Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L., Cyflumetofen, Fludioxonil, Fluroxypyr, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat 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 24-Epibrassinolid, Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L., Cyflumetofen, Fludioxonil, Fluroxypyr, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat 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 Fludioxonil, Fluroxypyr, Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Cyflumetofen wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für 24-Epibrassinolid und Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. wurden in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 keine spezifischen RHG festgelegt, und die Stoffe wurden 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 Cyflumetofen für die Anwendung bei Zitrusfrüchten, Aprikosen, Pfirsichen, Tomaten, Auberginen/Eierfrüchten, Schlangengurken und Hopfen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Fludioxonil wurde ein solcher Antrag für Holunderbeeren gestellt. In Bezug auf Fluroxypyr wurde ein solcher Antrag für Schnittlauch, Sellerieblätter, Petersilie, Thymian, Basilikum und essbare Blüten gestellt. In Bezug auf Natrium-5-nitroguaiacolat, Natrium-o-nitrophenolat und Natrium-p-nitrophenolat wurde ein solcher Antrag für Tafeloliven und Oliven für die Gewinnung von Öl 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.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG² abgegeben. Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Hinsichtlich aller Anträge gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf 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 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 annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (7) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs 24-Epibrassinolid 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 mit dem Wirkstoff vorgelegt, in der sie die Aufnahme von 24-Epibrassinolid in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 empfahl⁴.
- (8) Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/81 der Kommission⁵ als Grundstoff genehmigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung des Stoffs nicht zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>
 Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for cyflumetofen in various crops. EFSA Journal 2021;19(2):6373.
 Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fludioxonil in elderberries. EFSA Journal 2020;18(7):6175.
 Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluroxypyr in chives, celery leaves, parsley, thyme and basil and edible flowers. EFSA Journal 2020;18(10):6273.
 Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o- nitrophenolate and sodium p- nitrophenolate (sodium nitrocompounds) in table olives and olives for oil production. EFSA Journal 2020;18(11):6313.

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 24-epibrassinolide. EFSA Journal 2020;18(6):6132.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2021/81 der Kommission vom 27. Januar 2021 zur Genehmigung des Grundstoffs Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 29 vom 28.1.2021, S. 12).

darstellen könnten. Daher sollte Extrakt der Zwiebel von *Allium cepa* L. in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.

- (9) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerungen der Behörde sowie 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.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) 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 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