



Rat der
Europäischen Union

068471/EU XXVII. GP
Eingelangt am 09/07/21

Brüssel, den 9. Juli 2021
(OR. en)

6957/1/21
REV 1

AGRILEG 46
PESTICIDE 4

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 2. Juli 2021
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D070113/06

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 Aclonifen, Acrinathrin, *Bacillus pumilus* QST 2808, Ethirimol, Pentiopyrad, Picloram und *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134 in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D070113/06.

Anl.: D070113/06

6957/1/21 REV 1

/dp

LIFE.3

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12328/2020 Rev. 3
(POOL/E4/2020/12328/12328R3-
EN.docx) D070113/06
[...](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 Aclonifen, Acrinathrin, *Bacillus pumilus* QST 2808, Ethirimol, Pentiopyrad,
Picloram und *Pseudomonas sp.* Stamm DSMZ 13134 in oder auf bestimmten
Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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 Aclonifen, Acrinathrin, *Bacillus pumilus* QST 2808, Ethirimol, Penthopyrad, Picloram und *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134 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 Pestizindrückständen 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 Aclonifen, Acrinathrin und Ethirimol wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Penthopyrad und Picloram wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für *Bacillus pumilus* QST 2808 und *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134 wurden keine spezifischen RHG in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 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 Aclonifen für die Anwendung auf Fenchelsamen und Kümmelfrüchten wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Acrinathrin wurde ein solcher Antrag für grünen Salat gestellt. In Bezug auf Penthopyrad wurde ein solcher Antrag für Sellerie und Fenchel gestellt. In Bezug auf Picloram wurde ein solcher Antrag für Blumenkohle 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 Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene

¹

ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

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 Lebensmittelergänzungen, 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 akzeptierbaren täglichen Aufnahmemenge oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (7) In Bezug auf Ethirimol wurden mit der Verordnung (EU) 2020/1566³ der Kommission mehrere RHG geändert. Mit dieser Verordnung wurde der RHG für Ethirimol in Gurken aufgrund eines Meldefehlers in 0,05 mg/kg geändert. Ethirimol ist der Hauptmetabolit von Bupirimat, das derzeit in mehreren Mitgliedstaaten als Pflanzenschutzmittel eingesetzt wird. Demzufolge könnte die Senkung des RHG für Ethirimol nach dem rechtmäßigen Einsatz von Bupirimat zu potenziellen MRL-Überschreitungen führen. Um dies zu vermeiden, legte der Bericht erstattende Mitgliedstaat der Behörde am 25. August 2020 einen geänderten Bewertungsbericht vor, woraufhin die Behörde am 30. September 2020 eine Berichtigung der entsprechenden mit Gründen versehenen Stellungnahme⁴ veröffentlichte, in der sie den RHG für Ethirimol in Gurken auf 0,2 mg/kg festlegte. Im Interesse der Rechtssicherheit sollte der mit der vorliegenden Verordnung festgelegte RHG für Ethirimol in Gurken ab demselben Datum gelten wie der Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2020/1566.
- (8) Für *Bacillus pumilus* QST 2808 und *Pseudomonas sp.* Stamm DSMZ 13134 legte die Behörde gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 mit Gründen versehene Stellungnahmen⁵ vor. In diesen Stellungnahmen empfahl die Behörde die Aufnahme der beiden Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>:

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for aclonifen in fennel seed and caraway fruit. EFSA Journal 2020; 8(7):6219.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acrinathrin in lettuce. EFSA Journal 2020; 18(7):6218.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for penthiopyrad in Florence fennels and celeries. EFSA Journal 2020; 18(9):6259.

Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for picloram in flowering brassica. EFSA Journal 2020; 18(10):6272.

³ Verordnung (EU) 2020/1566 der Kommission vom 27. Oktober 2020 zur Änderung der Anhänge II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Bupirimat, Carfentrazon-ethyl, Ethirimol und Pyriofenon in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 358 vom 28.10.2020, S. 30).

⁴ Reasoned opinion on the Review of the existing maximum residue levels for bupirimate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019; 17(7):5757.

⁵ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for *Bacillus pumilus* QST 2808 according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020; 18(5):6115.

- (9) 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.
- (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.

Sie gilt hinsichtlich des RHG für Ethirimol in Gurken ab dem 17. Mai 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*

⁶ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for *Pseudomonas* sp. strain DSMZ 13134 according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020; 18(8):6234.