



Brüssel, den 7. April 2025
(OR. en)

7787/25

AGRILEG 52
PESTICIDE 6

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	3. April 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	D102375/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument D102375/03.

Anl.:D102375/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2024/2431
(POOL/E4/2024/2431/2431-EN.docx)
D102375/03
[...](2025) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid 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 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für den Wirkstoff Acetamiprid wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Anträge auf Änderung der geltenden RHG für Acetamiprid für Pflaumen, Leinsamen, Mohnsamen, Senfkörner, Leindottersamen und „Honig und sonstige Imkereierzeugnisse“ gestellt.
- (3) Diese Anträge wurden gemäß den Artikeln 8 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vom betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet. Die Kommission leitete die Anträge, die Bewertungsberichte und die beigefügten Unterlagen an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weiter.
- (4) Die Behörde prüfte die Anträge und Bewertungsberichte im Einklang mit Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den beantragten RHG² ab. Diese mit Gründen versehenen Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (5) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die beantragten Änderungen der RHG für Pflaumen, Leinsamen, Mohnsamen, Senfkörner, Leindottersamen und „Honig und sonstige Imkereierzeugnisse“ im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit akzeptiert werden können.

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

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acetamiprid in various crops. EFSA Journal, 2021;19(9):6830.
Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in honey and various oilseed crops; EFSA Journal, 2022;20(8):7535.

- (6) Um sicherzustellen, dass die Bewertung von Acetamidrid dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entspricht, ersuchte die Kommission die Behörde zudem, auf Grundlage des Artikels 31 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates³ eine Stellungnahme zu den toxikologischen Eigenschaften und den RHG von Acetamidrid und seinen Metaboliten abzugeben.
- (7) In ihrer Stellungnahme⁴ legte die Behörde eine niedrigere zulässige tägliche Aufnahmemenge (Acceptable daily intake – ADI) und eine niedrigere akute Referenzdosis (Acute reference dose – ARfD) für Acetamidrid fest und nahm den Metaboliten IM-2-1 in die Rückstandsdefinition für die Risikobewertung von Acetamidrid in Obst- und Blattkulturen auf.
- (8) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die beantragten Änderungen der RHG für Pflaumen, Leinsamen, Mohnsamen, Senfkörner, Leindottersamen und „Honig und sonstige Imkereierzeugnisse“ unter Berücksichtigung der neuen ARfD, ADI und Rückstandsdefinition für die Risikobewertung im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit akzeptiert werden können. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber Acetamidrid durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die diesen Stoff enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition durch den Verzehr großer Mengen der betreffenden Erzeugnisse wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der ARfD oder der ADI besteht.
- (9) Gestützt auf die Stellungnahme der Behörde und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird der Schluss gezogen, dass die beantragten Änderungen der RHG für Pflaumen, Leinsamen, Mohnsamen, Senfkörner, Leindottersamen und „Honig und sonstige Imkereierzeugnisse“ akzeptiert werden können.
- (10) Am 30. November 2024 hat die Codex-Alimentarius-Kommission einen neuen Codex-Rückstandshöchstgehalt (CXL) für Acetamidrid in Sojabohnen festgelegt⁵.
- (11) Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind bei der Entwicklung oder Anpassung des Lebensmittelrechts internationale Normen – sofern solche bestehen oder in Kürze zu erwarten sind – zu berücksichtigen, außer wenn diese Normen oder wichtige Teile davon ein unwirksames oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung der legitimen Ziele des Lebensmittelrechts der Union darstellen würden, wenn wissenschaftliche Gründe dagegen sprechen oder wenn die Normen zu einem anderen Schutzniveau führen würden, als es in der Union als angemessen festgelegt ist. Gemäß Artikel 13 Buchstabe e der genannten Verordnung fördert die Union zudem die Kohärenz zwischen den internationalen technischen Standards und dem Lebensmittelrecht und gewährleistet zugleich, dass das in der Union geltende hohe Schutzniveau nicht gesenkt wird.

³ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Statement on the toxicological properties and maximum residue levels of acetamidrid and its metabolites; EFSA Journal, 2024;22: e8759.

⁵ Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission, Forty-seventh Session, CICC, Geneva, Switzerland, 25-30 November 2024. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-47%252FFINAL%252FBREPORT%252FREP24_CACe.pdf.

- (12) Die Behörde hat die Risiken für die Verbraucher bewertet und einen wissenschaftlichen Bericht⁶ verfasst. Darin bestätigt sie, dass der CXL für Acetamiprid in Sojabohnen für die Verbraucher in der Union sicher ist.
- (13) Gestützt auf den wissenschaftlichen Bericht der Behörde und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird der Schluss gezogen, dass der RHG für Acetamiprid in Sojabohnen, der bisher auf 0,01* mg/kg als Bestimmungsgrenze festgelegt war, in Anhang II der Verordnung auf den CXL-Wert von 0,01 mg/kg festgesetzt werden sollte.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wird 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

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Scientific support for preparing an EU position in the 55th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal, 2024;22: e8841.