



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 27. Oktober 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	25. Oktober 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D080364/03
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 Acequinocyl in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D080364/03.

Anl.: D080364/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10180/2022
(POOL/E4/2022/10180/10180-EN.docx)
D080364/03
[...] (2022) **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 Acequinocyl 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 Acequinocyl 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 Acequinocyl wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Acequinocyl für die Anwendung bei Paprika wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG gestellt.
- (3) Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG² abgegeben. Diese Stellungnahme wurde dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (5) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller gewünschte Änderung des RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbrauchereexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden kann. Dabei hat die Behörde die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften des Stoffes berücksichtigt. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesem Stoff durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die ihn enthalten können, noch für eine kurzzeitige

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers. EFSA Journal 2022;20(3):7175. Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>

Exposition durch den Verzehr großer Mengen der betreffenden Erzeugnisse wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der zulässigen täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.

- (6) Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Acequinocyl bei Kakis/Japanischen Persimonen gestellt.
- (7) In Bezug auf diesen Antrag beantragte ein Mitgliedstaat die Anwendung des in den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG³ vorgesehenen „Fast-track“-Verfahrens, um einen RHG auf der Grundlage von Rückstandsuntersuchungen bei Äpfeln festzulegen.
- (8) Die Behörde hat unlängst im Rahmen der Überprüfung der geltenden RHG für Acequinocyl Rückstandsuntersuchungen bei Äpfeln bewertet und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG⁴ abgegeben. Diese Stellungnahme der Behörde stützt sich auf den derzeitigen einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand. Da es nach den geltenden EU-Leitlinien für die Extrapolation von RHG⁵ angezeigt ist, die Daten der Rückstandsuntersuchungen bei Äpfeln auf Kakis/Japanische Persimonen zu extrapolieren, ist es nicht erforderlich, die Behörde um eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu Kakis/Japanischen Persimonen zu ersuchen.
- (9) Daher sollte der RHG für Kakis/Japanische Persimonen auf der Grundlage der bei Äpfeln durchgeführten Rückstandsuntersuchungen auf 0,05 mg/kg festgesetzt werden.
- (10) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde und die Prüfung der relevanten Faktoren haben ergeben, dass die vorgeschlagenen 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 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.

³ Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Reasoned Opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2020;18(1):5983. Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>

⁵ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752 – 23. November 2020).

Sie gilt ab dem 23. Februar 2023 in Bezug auf alle vorgeschlagenen RHG.

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