



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 26. Oktober 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	25. Oktober 2023
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D091942/2
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Cyflumetofen, Oxathiapiprolin und Pyraclostrobin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D091942/2.

Anl.: D091942/2



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...] (2023) **XXX** draft

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

vom **XXX**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Cyflumetofen, Oxathiapiprolin und Pyraclostrobin 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 die Wirkstoffe Cyflumetofen, Oxathiapiprolin und Pyraclostrobin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt.
- (2) In Bezug auf Cyflumetofen wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Cyflumetofen bei Zucchini und Gewürzgurken gestellt.
- (3) In Bezug auf diesen Antrag beantragte ein Mitgliedstaat die Anwendung des in den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG² vorgesehenen „Fast-track“-Verfahrens, um einen RHG auf der Grundlage von Rückstandsuntersuchungen bei Schlangengurken festzulegen.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) hat im Rahmen der Überprüfung der geltenden RHG für Cyflumetofen Rückstandsuntersuchungen bei Schlangengurken bewertet und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG abgegeben.³ Diese Stellungnahme der Behörde stützt sich auf den derzeitigen einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand. Da es nach den Technischen Leitlinien für die Extrapolation von RHG⁴ angezeigt ist, die Daten der Rückstandsuntersuchungen bei Schlangengurken auf Zucchini, Gewürzgurken und

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² 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).

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2021;19(8):6812.

⁴ 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 – 10. Mai 2023).

„sonstige Kürbisgewächse mit genießbarer Schale“ zu extrapolieren, ist es nicht erforderlich, die Behörde um eine mit Gründen versehene Stellungnahme speziell zu diesen Kulturen zu ersuchen.

- (5) Daher sollte der RHG für Cyflumetofen bei Zucchini, Gewürzgurken und „sonstigen Kürbisgewächsen mit genießbarer Schale“ auf der Grundlage der bei Schlangengurken durchgeführten Rückstandsuntersuchungen auf 0,4 mg/kg festgesetzt werden.
- (6) In Bezug auf Oxathiapiprolin wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG bei Rettichblättern gestellt.
- (7) In Bezug auf Pyraclostrobin wurde ein Antrag auf Einfuhrtoleranzen gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 für die Anwendung dieses Stoff bei Papayas in Brasilien gestellt. Der Antragsteller übermittelte Daten, aus denen hervorgeht, dass die in Brasilien bei dieser Kultur zulässigen Anwendungen von Pyraclostrobin zu Rückständen führen, die den in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzten RHG übersteigen, und dass ein höherer RHG erforderlich wäre, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kultur zu vermeiden.
- (8) Die Anträge wurden gemäß Artikel 8 und 9 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (9) Die Behörde prüfte die Anträge und Bewertungsberichte. Sie bewertete insbesondere die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG ab.⁵ Ihre mit Gründen versehenen Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (10) In Bezug auf Oxathiapiprolin bei Rettichblättern kam die Behörde zu dem Schluss, dass eine weitere Prüfung durch Risikomanager darüber erforderlich war, wie der vorgeschlagene RHG anzuwenden ist, da Rettichblätter in Anhang I Teil B der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgeführt sind und der in Teil A des genannten Anhangs genannten Untergruppe der Grünkohle zugerechnet werden, die Oxathiapiprolin-Rückstände auf Rettichblättern jedoch von der Anwendung dieses Stoff bei Rettich stammen. Da in der Union gegenwärtig keine Anwendung von Oxathiapiprolin bei Grünkohlen gemeldet wird, sollte der von der Behörde vorgeschlagene neue RHG von 1,5 mg/kg im Einklang mit dem Beschluss des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel⁶ ausschließlich für Oxathiapiprolin bei Rettichblättern festgelegt werden.
- (11) In Bezug auf Pyraclostrobin bei Papayas kam die Behörde zu dem Schluss, dass eine weitere Prüfung durch Risikomanager dahin gehend erforderlich war, ob der neue RHG bei 0,6 mg/kg festgelegt werden sollte, den die Behörde auf der Grundlage der Prüfung der von Brasilien übermittelten Rückstandsuntersuchungen bei Papayas abgeleitet hat, oder auf den im Ausfuhrland Brasilien geltenden RHG von 0,5 mg/kg. Gemäß den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG⁷ sollte

⁵ Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves. EFSA Journal 2022;20(1):7049.

Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas. EFSA Journal 2023;21(6):8056.

⁶ Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues, April 2022. https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

⁷ 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).

ein RHG, der im Rahmen eines Antrags auf Einfuhrtoleranz festgelegt wird, den im Ausfuhrland zugelassenen Wert nicht übersteigen. Daher sollte der RHG auf den in Brasilien festgelegten Wert (0,5 mg/kg) festgesetzt werden.

- (12) Bei allen oben angeführten von den Antragstellern beantragten Änderungen der RHG für Cyflumetofen, Oxathiapiprolin und Pyraclostrobin gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Datenanforderungen erfüllt wurden und die von den Antragstellern gewünschten Änderungen der RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Dabei hat die Behörde die neuesten Daten zu den toxikologischen Eigenschaften der Stoffe berücksichtigt. Weder für die langfristige 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 wird nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der zulässigen täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (13) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen der Behörde sowie die Prüfung der relevanten Faktoren gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 haben ergeben, dass die vorgeschlagenen Änderungen der RHG die Anforderungen des genannten Artikels erfüllen.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) 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

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