



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 10. März 2020
(OR. en)

6740/20

AGRILEG 32
PESTICIDE 5

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	5. März 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D063880/05
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 Cycloxydim, Flonicamid, Haloxyfop, Mandestrobin, Mepiquat, <i>Metschnikowia fructicola</i> Stamm NRRL Y-27328 und Prohexadion in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063880/05.

Anl.: D063880/05



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
SANTE/11195/2018 Rev. 4
(POOL/E4/2018/11195/11195R4-
EN.docx) D063880/05
[...] (2020) 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 Cycloxydim, Flonicamid, Haloxyfop, Mandestrobin, Mepiquat, *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 und Prohexadion 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 Cycloxydim, Flonicamid, Haloxyfop, Mandestrobin, Mepiquat, *Metschnikowia fruticola* Stamm NRRL Y-27328 und Prohexadion 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 Flonicamid, Haloxyfop, Mandestrobin und Prohexadion wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Cycloxydim und Mepiquat wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für *Metschnikowia fruticola* Stamm NRRL Y-27328 wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und der Stoff wurde 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 Cycloxydim für die Anwendung bei Erdbeeren wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Flonicamid wurde ein solcher Antrag für Erdbeeren, Brombeeren, Himbeeren, „anderes Kleinobst und Beeren“, „sonstiges Wurzel- und Knollengemüse“, „Kopfsalate und andere Salatarten“ sowie Hülsenfrüchte gestellt. In Bezug auf Mepiquat wurde ein solcher Antrag für Baumwollsaamen gestellt. In Bezug auf Prohexadion wurde ein solcher Antrag für Leinsamen, Mohnsamen, Sonnenblumenkerne, Rapssamen, Senfkörner und Leindottersamen gestellt.
- (4) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurden Anträge auf Festsetzung von Einfuhrtoleranzen gestellt für Haloxyfop-P, das in Australien bei Leinsamen verwendet wird, und für Mandestrobin, das in Kanada bei Erdbeeren und Trauben verwendet wird. Die Antragsteller machen geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieser Stoffe bei solchen Kulturen in den genannten Ländern zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden.

- (5) 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.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für die 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.
- (7) In Bezug auf Mepiquat empfahl die Behörde angesichts der Verwendung des Stoffes bei Baumwollsamens, die RHG für bestimmte Erzeugnisse tierischen Ursprungs anzuheben.
- (8) Die Behörde gelangte hinsichtlich aller Anträge zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die 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 zulässigen täglichen Aufnahmemenge oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (9) In Bezug auf *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 legte die Behörde eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln³ vor. In diesem Zusammenhang konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Die Ergebnisse dieser weiteren Prüfung wurden im entsprechenden Überprüfungsbericht⁴ berücksichtigt, dem zufolge der Organismus nicht humanpathogen ist und bei seiner

² Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cycloxydim in strawberries. EFSA Journal 2018;16(8):5404.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops. EFSA Journal 2018;16(9):5410.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various root crops. EFSA Journal 2018;16(9):5414.
Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed. EFSA Journal 2018;16(11):5470.
Reasoned opinion on the setting of import tolerances for mandestrobin in strawberries and table and wine grapes. EFSA Journal 2018;16(8):5395.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mepiquat in cotton seeds and animal commodities. EFSA Journal 2018;16(10):5428.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for prohexadione in various oilseeds. EFSA Journal 2018;16(8):5397.

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328. EFSA Journal 2017;15(12):5084.

⁴ Review report for the active substance *Metschnikowia fructicola* strain NRRL Y-27328 (SANTE/10472/2018 Rev. 2).

Verwendung als Wirkstoff keine Toxine oder toxischen Metaboliten in Lebensmitteln auftreten dürften. In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen erachtet es die Kommission für angezeigt, *Metschnikowia fructicola* Stamm NRRL Y-27328 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.

- (10) 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.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) 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

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