



Brüssel, den **XXX**  
PLAN/2023/950  
(POOL/E4/2023/950/950-EN.docx)  
D089641/02  
[...] (2023) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Isoxaben, Metaldehyd, Metarhizium brunneum Stamm Ma 43, Pacllobutrazol und geradkettigen Lepidopterenpheromonen in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## **zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Isoxaben, Metaldehyd, Metarhizium brunneum Stamm Ma 43, Paclobutrazol und geradkettigen Lepidopterenpheromonen 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 Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Isoxaben, Metaldehyd und Paclobutrazol wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Metarhizium brunneum Stamm Ma 43 und geradkettige Lepidopterenpheromone wurden keine spezifischen RHG 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 gilt.
- (2) In Bezug auf Metaldehyd wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG für Blumenkohle und Blattkohle gestellt.
- (3) Darüber hinaus hatte ein anderer Antragsteller im Rahmen eines anderen Antrags gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Informationen vorgelegt, die zuvor während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren, nämlich zu einer Hydrolysestudie zur Untersuchung der Auswirkungen einer Sterilisierung auf die Art der Rückstände. Diese Studie hat gezeigt, dass die geltenden RHG für Metaldehyd in Kartoffeln, sonstigem Wurzel- und Knollengemüse außer Zuckerrüben (ausgenommen Kohlrüben), Tomaten, Auberginen/Eierfrüchten, Kohlgemüse (außer Kohlwurzeln und Baby-Leaf-Salaten aus Kohlgemüse), Kopfsalaten und anderen Salatarten, Spinat und verwandten Arten (Blättern) und Artischocken umfassend durch Daten gestützt sind.
- (4) In Bezug auf Paclobutrazol legte ein Antragsteller Informationen vor, die zuvor während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren, nämlich zu einer repräsentativen Studie zur Untersuchung des Metabolismus der Hauptkulturen bei Obstkulturen. Diese Studie hat gezeigt, dass die geltenden RHG für diesen Stoff in Äpfeln, Birnen, Quitten,

---

<sup>1</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Mispeln, Japanische Wollmispeln, Aprikosen und Pfirsichen umfassend durch Daten gestützt sind.

- (5) Alle diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) weitergeleitet.
- (6) Die Behörde prüfte die Anträge und Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und gab mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG ab<sup>2</sup>. Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Vollständigkeit der vorgelegten Daten erfüllt sind 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 kann. 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 wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der zulässigen täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (8) In Bezug auf Isoxaben wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung des geltenden RHG für Isoxaben bei Gewürzgurken gestellt.
- (9) In Bezug auf diesen Antrag beantragte ein Mitgliedstaat die Anwendung des in den Technischen Leitlinien für das Verfahren zur Festlegung von RHG vorgesehenen „Fast-track“-Verfahrens<sup>3</sup>, um einen RHG auf der Grundlage von Rückstandsuntersuchungen bei Zucchini festzulegen.
- (10) Die Behörde hat im Rahmen der Überprüfung der geltenden RHG für Isoxaben Rückstandsuntersuchungen bei Zucchini bewertet und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu dem vorgeschlagenen RHG abgegeben<sup>4</sup>. Diese Stellungnahme der Behörde stützt sich auf den derzeitigen einschlägigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand. Da es nach den geltenden EU-Leitlinien für die

---

<sup>2</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels for metaldehyde in flowering brassica and leafy brassica. EFSA Journal 2023;21(3):7885.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for metaldehyde in certain legume vegetables and pulses. EFSA Journal 2014;12(1):3537.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Reasoned Opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for paclobutrazol. EFSA Journal 2022;20(11):7651.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2022;20(1):7062.

Extrapolation von RHG<sup>5</sup> angezeigt ist, die Daten der Rückstandsuntersuchungen bei Zucchini auf Gewürzgurken zu extrapolieren, ist es nicht erforderlich, die Behörde um eine mit Gründen versehene Stellungnahme speziell zu Gewürzgurken zu ersuchen.

- (11) Daher sollte der RHG für Isoxaben bei Gewürzgurken auf der Grundlage der bei Zucchini durchgeführten Rückstandsuntersuchungen auf 0,05 mg/kg festgesetzt werden.
- (12) Metarhizium brunneum Stamm Ma 43 und geradkettige Lepidopterenpheromone wurden mit den Durchführungsverordnungen (EU) 2022/383<sup>6</sup> bzw. 2022/1251 der Kommission<sup>7</sup> als Wirkstoffe mit geringem Risiko erneuert. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieser Stoffe nicht zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten, weshalb keine RHG erforderlich sind. Daher sollten diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (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 von Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllen.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Aus technischen Gründen sollten die Änderungen der vorgeschlagenen RHG ab einem späteren Zeitpunkt als diejenigen der Verordnung (EU) 2023/466 der Kommission<sup>8</sup> gelten.
- (16) 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 und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

---

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2022/383 der Kommission vom 4. März 2022 zur Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff mit geringem Risiko Metarhizium brunneum Stamm Ma 43 (vormals Metarhizium anisopliae var. anisopliae Stamm BIPESCO 5/F52) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 76 vom 7.3.2022, S. 1).

<sup>7</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2022/1251 der Kommission vom 19. Juli 2022 zur Erneuerung der Genehmigung der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Acetate) als Wirkstoffe mit geringem Risiko sowie der Wirkstoffe „geradkettige Lepidopterenpheromone“ (Aldehyde und Alkohole) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 191 vom 20.7.2022, S. 35).

<sup>8</sup> Verordnung (EU) 2023/466 der Kommission vom 3. März 2023 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Isoxaben, Novaluron und Tetraconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 68 vom 6.3.2023, S. 55.).

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 27. September 2023.

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*