



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 17. Juli 2017  
(OR. en)

11350/17

AGRILEG 136

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 14. Juli 2017

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

---

Nr. Komm.dok.: D051407/02

---

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 Rückstandshöchstgehalte von *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm MBI 600, tonhaltige Pflanzenkohle, Dichlorprop-P, Ethephon, Etridiazol, Flonicamid, Fluazifop-P, Wasserstoffperoxid, Metaldehyd, Penconazol, Spinetoram, Tau-Fluvalinat und *Urtica* spp. in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D051407/02.

---

Anl.: D051407/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/10656/2017  
(POOL/E4/2017/10656/10656-EN.doc)  
D051407/02  
[...] (2017) **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 Rückstandshöchstgehalte von *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm MBI 600, tonhaltige Pflanzkohle, Dichlorprop-P, Ethephon, Etridiazol, Flonicamid, Fluazifop-P, Wasserstoffperoxid, Metaldehyd, Penconazol, Spinetoram, Tau-Fluvalinat und *Urtica* spp. 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 Rückstandshöchstgehalte von *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm MBI 600, tonhaltige Pflanzenkohle, Dichlorprop-P, Ethephon, Etridiazol, Flonicamid, Fluazifop-P, Wasserstoffperoxid, Metaldehyd, Penconazol, Spinetoram, Tau-Fluvalinat und *Urtica* spp. 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 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Dichlorprop-P, Ethephon, Flonicamid, Fluazifop-P und Metaldehyd wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Penconazol wurden in Anhang II und in Anhang III Teil B der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für Etridiazol, Spinetoram und Tau-Fluvalinat wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm MBI 600, tonhaltige Pflanzenkohle, Wasserstoffperoxid und *Urtica* spp. 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 von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Dichlorprop-P für die Anwendung bei Zitrusfrüchten wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Ethephon wurde ein solcher Antrag für japanische Persimonen gestellt. In Bezug auf Etridiazol wurde ein solcher Antrag für Kürbisgewächse mit genießbarer

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

Schale gestellt. In Bezug auf Flonicamid wurde ein solcher Antrag für Aprikosen, Kopfkohl, Bohnen und Erbsen (mit Hülsen) sowie für Zuckerrübenwurzeln gestellt. In Bezug auf Fluazifop-P wurde ein solcher Antrag für Karotten und Zucchini gestellt. In Bezug auf Metaldehyd wurde ein solcher Antrag für Porree gestellt. In Bezug auf Penconazol wurde ein solcher Antrag für Weintrauben gestellt. In Bezug auf Spinetoram wurde ein solcher Antrag für Kirschen, Strauchbeerenobst, „anderes Kleinobst und Beeren“, „Kopfsalate und andere Salatarten“, „Spinat und verwandte Arten (Blätter)“, „Kräuter und essbare Blüten“, Porree sowie für Kräutertees aus Blättern und Kräutern gestellt. In Bezug auf Tau-Fluvalinat wurde ein solcher Antrag für Zitrusfrüchte gestellt.

- (4) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betroffenen Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, im Folgenden die „Behörde“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte bewertet, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, und mit Gründen versehene Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben.<sup>2</sup> Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Die Behörde befand in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme zu Spinetoram, dass bei dessen Anwendung bei Kraussalat ein Risiko für die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden kann. Der geltende RHG sollte daher beibehalten werden.
- (7) In Bezug auf Flonicamid empfahl die Behörde für mehrere Erzeugnisse tierischen Ursprungs eine Erhöhung der geltenden RHG, um der vorgesehenen Verwendung dieses Wirkstoffs bei Zuckerrüben Rechnung zu tragen.
- (8) In Bezug auf Etridiazol konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das für die Verbraucher mit der Nahrungsaufnahme verbundene Risiko ziehen, da einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Der Ständige

---

<sup>2</sup> Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>.  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for dichlorprop-P in citrus fruits. EFSA Journal 2017; 15(4):4834 [24 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for ethephon in kaki/Japanese persimmons. EFSA Journal 2017;15(3):4747 [17 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for etridiazole in various crops. EFSA Journal 2017;15(3):4736 [19 S.].  
Reasoned opinion on modification of existing maximum residue levels for flonicamid in various commodities. EFSA Journal 2017;15(3):4748 [20 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluazifop-P in carrots, tomatoes and courgettes. EFSA Journal 2017;15(5):4831 [32 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for metaldehyde in leek. EFSA Journal 2017;15(3):4740 [15 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for penconazole in grapes. EFSA Journal 2017;15(4):4768 [15 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spinetoram in various crops. EFSA Journal 2017;15(5):4867 [34 S.].  
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tau-fluvalinate in various crops. EFSA Journal 2014;12(1):3548 [49 S.].

Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel vermerkte auf seiner Sitzung am 29. Mai 2015, dass der fragliche Stoff keine relevanten Metaboliten mit signifikanter Toxizität oder in einem Umfang bildet, der eine Expositionshöhe über einem vernachlässigbaren Wert zur Folge hat.<sup>3</sup> Der RHG für Kürbisgewächse mit genießbarer Schale sollte daher in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 entsprechend der guten landwirtschaftlichen Praxis auf einen Wert von 0,4 mg/kg festgelegt werden.

- (9) Hinsichtlich aller anderen Anträge gelangte die Behörde 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 annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (10) In Bezug auf *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm FZB24 und *Bacillus amyloliquefaciens* Stamm MBI 600 legte die Behörde Schlussfolgerungen zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Wirkstoffen vor.<sup>4</sup> In Bezug auf alle diese Stoffe konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das für die Verbraucher mit der Nahrungsaufnahme verbundene Risiko ziehen, da einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Die Ergebnisse dieser weiteren Prüfung finden sich in den entsprechenden Peer-Review-Berichten<sup>5</sup>, denen zufolge das von Metaboliten dieser Stoffe ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar ist. In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen erachtet es die Kommission für angemessen, diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (11) Tonhaltige Pflanzenkohle, Wasserstoffperoxid und *Urtica* spp. sind durch die Durchführungsverordnungen (EU) 2017/428<sup>6</sup>, (EU) 2017/409<sup>7</sup> bzw. (EU) 2017/419<sup>8</sup>

<sup>3</sup> Review report for the active substance etridiazole (SANCO/13145/2010 Final).

<sup>4</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24. EFSA Journal 2016;14(6):4494 [18 S.].

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600. EFSA Journal 2016;14(1):4359 [37 S.].

<sup>5</sup> Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24 (SANTE/12037/2016 Rev. 1).

Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain MBI 600 (SANTE/10008/2016 Rev. 2).

<sup>6</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/428 der Kommission vom 10. März 2017 zur Genehmigung des Grundstoffs tonhaltige Pflanzenkohle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 66 vom 11.3.2017, S. 1).

<sup>7</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/409 der Kommission vom 8. März 2017 zur Genehmigung des Grundstoffs Wasserstoffperoxid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 63 vom 9.3.2017, S. 95).

der Kommission als Grundstoffe genehmigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieser Wirkstoffe nicht zu solchen Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Daher sollten diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.

- (12) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerungen der Behörde sowie 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.
- (13) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) 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, 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*  
*Der Präsident*  
*Jean-Claude JUNCKER*

---

<sup>8</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/419 der Kommission vom 9. März 2017 zur Genehmigung des Grundstoffs *Urtica* spp. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission (ABl. L 64 vom 10.3.2017, S. 4).