



Brüssel, den 1. April 2015
(OR. en)

7699/15

AGRILEG 72

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 31. März 2015
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D036787/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückstandshöchstgehalte für Trichoderma polysporum Stamm IMI 206039, Trichoderma asperellum (vormals T. harzianum) Stämme ICC012, T25 und TV1, Trichoderma atroviride (vormals T. harzianum) Stämme IMI 206040 und T11, Trichoderma harzianum Stämme T-22 und ITEM 908, Trichoderma gamsii (vormals T. viride) Stamm ICC080, Trichoderma asperellum (Stamm T34), Trichoderma atroviride Stamm I-1237, Geraniol, Thymol, Saccharose, Eisen(III)-Sulfat, Eisen(II)-Sulfat und Folsäure in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D036787/03.

Anl.: D036787/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANCO/11632/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11632/11632R1-EN
ANNEX.doc) D036787/03
[...] (2015) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen
Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückstandshöchstgehalte für *Trichoderma
polysporum* Stamm IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*)
Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stämme
IMI 206040 und T11, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908,
Trichoderma gamsii (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma asperellum* (Stamm
T34), *Trichoderma atroviride* Stamm I-1237, Geraniol, Thymol, Saccharose, Eisen(III)-
Sulfat, Eisen(II)-Sulfat und Folsäure in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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

vom XXX

zur Änderung des Anhangs IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Rückstandshöchstgehalte für *Trichoderma polysporum* Stamm IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stämme IMI 206040 und T11, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma asperellum* (Stamm T34), *Trichoderma atroviride* Stamm I-1237, Geraniol, Thymol, Saccharose, Eisen(III)-Sulfat, Eisen(II)-Sulfat und Folsäure 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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für *Trichoderma polysporum* Stamm IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1, *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) Stämme IMI 206040 und T11, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080, *Trichoderma asperellum* (Stamm T34), *Trichoderma atroviride* Stamm I-1237, Saccharose, Geraniol und Thymol wurden weder spezifische Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt, noch wurden diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen, so dass für sie der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt. Eisen(III)-Sulfat, Eisen(II)-Sulfat und Folsäure sind in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 verzeichnet.
- (2) In Bezug auf *Trichoderma polysporum* Stamm IMI 206039², *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) Stämme ICC012, T25 und TV1³, *Trichoderma atroviride*

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma polysporum* Stamm IMI 206039. EFSA Journal 2013;11(1):3035. [38 S.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3035.

(vormals *T. harzianum*) Stämme IMI 206040 und T11⁴, *Trichoderma harzianum* Stämme T-22 und ITEM 908⁵, *Trichoderma gamsii* (vormals *T. viride*) Stamm ICC080⁶, *Trichoderma asperellum* (Stamm T34)⁷ und *Trichoderma atroviride* Stamm I-1237⁸ konnte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (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 solcher weiteren Prüfungen finden sich in den entsprechenden Überprüfungsberichten^{9,10,11,12,13,14,15,16,17}, in denen

-
- ³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma asperellum* Stämme ICC012, T25 und TV1. EFSA Journal 2013;11(1):3036. [61 S.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3036.
- ⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma atroviride* Stämme IMI-206040 und T11. EFSA Journal 2013;11(1):3056. [29 S.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3056.
- ⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2013. Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma harzianum* Rifai Stämme T-22 und ITEM-908. EFSA Journal 2013;11(10):3055, [47 S.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3055.
- ⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma gamsii* ICC080. EFSA Journal 2013;11(1):3062. [29 S.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3062.
- ⁷ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff *Trichoderma aspellerum*, Stamm T34. EFSA Journal 2012;10(5):2666. [37 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2666.
- ⁸ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff [*Trichoderma atroviride*, Stamm I-1237]. EFSA Journal 2012;10(10):2706. [33 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2706.
- ⁹ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma polysporum* IMI 206039. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma polysporum* IMI 206039 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1867/08 – rev. 6, 11. Juli 2014.
- ¹⁰ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) ICC012. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma asperellum* (vormals *T. harzianum*) ICC012 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1842/08 – rev. 5, 11. Juli 2014.
- ¹¹ Überprüfungsbericht für die Wirkstoffe *Trichoderma gamsii* ICC080 (vormals *Trichoderma viride*, Stamm ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (vormals *Trichoderma viride* Stamm T-25) und *Trichoderma asperellum* TV1 (vormals *Trichoderma viride* Stamm TV1). Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma gamsii* ICC080 (vormals *Trichoderma viride*, Stamm ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (vormals *Trichoderma viride* Stamm T-25) und *Trichoderma asperellum* TV1 (vormals *Trichoderma viride*, Stamm TV1) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1868/08 – rev. 6, 11. Juli 2014.
- ¹² Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma atroviride* IMI 206040 (vormals *T. harzianum* IMI 206040). Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma atroviride* IMI 206040 (vormals *T. harzianum* IMI 206040) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1866/08 – rev. 6, 11. Juli 2014.
- ¹³ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) T-11. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma atroviride* (vormals *T. harzianum*) T-11 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1841/08 – rev. 6, 11. Juli 2014.
- ¹⁴ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma harzianum* T-22. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma harzianum* T-22 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1839/08 – rev. 5, 11. Juli 2014.
- ¹⁵ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma harzianum* ITEM 908. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma harzianum* ITEM 908 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1840/08 – rev. 6, 11. Juli 2014.
- ¹⁶ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma asperellum* T34. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. November 2012 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma asperellum* T34 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/12614/2012 – rev. 4, 20. November 2012.

geschlossen wurde, dass diese Stoffe für den Menschen nicht krankheitserregend sind und nicht zu erwarten ist, dass sie für die menschliche Gesundheit relevante Toxine produzieren. In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieser Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.

- (3) Für Thymol¹⁸ konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlten, und der Stoff wurde gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 568/2013 der Kommission¹⁹ unter der Voraussetzung genehmigt, dass bestätigende Informationen vorgelegt werden. Thymol kommt auf natürliche Weise in Pflanzen vor. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff vorläufig in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen, bis die Behörde eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 12 Absatz 1 vorgelegt hat.
- (4) Für Geraniol²⁰ konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben fehlen, und der Stoff wurde gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 570/2013 der Kommission²¹ unter der Voraussetzung genehmigt, dass bestätigende Informationen vorgelegt werden. Geraniol kommt auf natürliche Weise in Pflanzen vor. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff vorläufig in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen, bis die Behörde eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 12 Absatz 1 vorgelegt hat.
- (5) Saccharose ist als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates²² genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 916/2014 der Kommission²³ befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.

¹⁷ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Trichoderma atroviride*, Stamm I-1237. Abgeschlossen bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 20. November 2012 im Hinblick auf die Aufnahme von *Trichoderma atroviride* Stamm I-1237 in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/12620/2012 – rev. 4, 20. November 2012.

¹⁸ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Thymol. EFSA Journal 2012;10(11):2916. [43 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2916.

¹⁹ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 568/2013 der Kommission vom 18. Juni 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Thymol 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 (ABl. L 167 vom 19.6.2013, S. 33).

²⁰ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Geraniol. EFSA Journal 2012;10(11):2915. [44 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2915.

²¹ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 570/2013 der Kommission vom 17. Juni 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Geraniol 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 (ABl. L 168 vom 20.6.2013, S. 18).

²² Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

²³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 916/2014 der Kommission vom 22. August 2014 zur Genehmigung des Grundstoffs Saccharose 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 251 vom 23.8.2014, S. 16).

- (6) Bei Eisen(III)-Sulfat handelt es sich nicht um einen Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Darum fällt dieser Stoff nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff aus Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu streichen.
- (7) Gemäß der Entscheidung 2007/442/EG der Kommission²⁴ wurde Folsäure nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen. Da Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 daher nicht für Folsäure gilt, sollte die Fußnote 1 hinter dem Eintrag für Folsäure, die sich auf diese Bestimmung bezieht, gestrichen werden.
- (8) Bei Eisen(II)-Sulfat und Folsäure handelt es sich um Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵. Andere in Anhang IV aufgeführte Stoffe sind Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromastoffe. Daher sollte der Wortlaut der Fußnote 2 dergestalt geändert werden, dass er umfassender auf andere spezifische Lebens- und Futtermittelvorschriften verweist.
- (9) Ausgehend von der Schlussfolgerung der Behörde und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren erfüllen die entsprechenden Änderungen der RHG die einschlägigen Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 und des Artikels 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) 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 IV 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.

²⁴ Entscheidung 2007/442/EG der Kommission vom 21. Juni 2007 über die Nichtaufnahme bestimmter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und die Rücknahme der Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen (ABl. L 166 vom 28.6.2007, S. 16).

²⁵ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*