



Rat der
Europäischen Union

072891/EU XXV. GP
Eingelangt am 16/07/15

Brüssel, den 16. Juli 2015
(OR. en)

10916/15

AGRILEG 148

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

Eingangsdatum: 13. Juli 2015

Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D039942/02

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 Caprinsäure, Paraffinöl (CAS 64742 46-7), Paraffinöl (CAS 72623-86-0), Paraffinöl (CAS 8042-47-5), Paraffinöl (CAS 97862-82-3), Schwefelkalk und Harnstoff in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D039942/02.

Anl.: D039942/02

10916/15

ar

DGB 2B

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/108/2015 Rev. 1
(POOL/E3/2015/108/108R1-EN.doc)
D039942/02
[...] (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 Caprinsäure,
Paraffinöl (CAS 64742 46-7), Paraffinöl (CAS 72623-86-0), Paraffinöl (CAS 8042-47-5),
Paraffinöl (CAS 97862-82-3), Schwefelkalk und Harnstoff 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 Caprinsäure, Paraffinöl (CAS 64742 46-7), Paraffinöl (CAS 72623-86-0), Paraffinöl (CAS 8042-47-5), Paraffinöl (CAS 97862-82-3), Schwefelkalk und Harnstoff 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 Caprinsäure, Paraffinöl (CAS 64742 46-7), Paraffinöl (CAS 72623-86-0), Paraffinöl (CAS 8042-47-5), Paraffinöl (CAS 97862-82-3), Schwefelkalk und Harnstoff 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.
- (2) Caprinsäure ist gemäß der Richtlinie 91/414/EWG² zugelassen. Für diesen Stoff wurden keine relevanten Verunreinigungen ermittelt. Ferner ist die natürliche Exposition gegenüber Caprinsäure weit höher als die mit der Anwendung dieses Stoffes als Pflanzenschutzmittel zusammenhängende Exposition. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (3) Für Paraffinöl (CAS 64742 46-7), Paraffinöl (CAS 72623-86-0), Paraffinöl (CAS 8042-47-5) und Paraffinöl (CAS 97862-82-3)³ zog die Behörde den Schluss, dass

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Richtlinie 2008/127/EG der Kommission vom 18. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme verschiedener Wirkstoffe (ABl. L 344 vom 20.1.2008, S. 89).

³ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3). EFSA Scientific Report (2008) 216, 1-59.

⁴ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, reliable boiling point range not available). EFSA Scientific Report (2008) 219, 1-61.

keine toxikologischen Bedenken erhoben würden und keine annehmbare tägliche Aufnahmemenge (ADI – Acceptable Daily Intake), keine annehmbare Anwenderexposition (AOEL – Acceptable Operator Exposure Level) und keine akute Referenzdosis (ARfD – Acute Reference Dose) erforderlich wären, wenn nachgewiesen werden könnte, dass Paraffinöle hochrein sind. Am 20. November 2012 nahm der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit eine geänderte Fassung der Überprüfungsberichte zur Kenntnis, in denen erläutert wird, dass die technischen Spezifikationen der Pharmaqualität entsprechen (hohe Reinheit). Es wird daher für sinnvoll erachtet, diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.

- (4) Für Schwefelkalk⁵ konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung ziehen, da einige Angaben zum möglichen Vorhandensein von Polysulfidrückständen fehlten. Allerdings ist der Schwefel- und Calciumrückstand aufgrund der Anwendung von Schwefelkalk (Calciumpolysulfid) in der Umwelt allgegenwärtig. 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) Für Harnstoff⁶ war die Behörde der Auffassung, dass eine quantitative Bewertung des Risikos der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung aufgrund der spezifischen Methoden zur Ausbringung dieses Stoffs nicht erforderlich ist. Harnsäurecarbamid ist als Lebensmittelzusatzstoff gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ zugelassen. Ferner ist die natürliche Exposition gegenüber Harnsäure weit höher als die mit der Anwendung dieses Stoffes als Pflanzenschutzmittel zusammenhängende Exposition. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (6) Ausgehend von den Schlussfolgerungen der Behörde und unter Berücksichtigung der relevanten Faktoren erfüllen die entsprechenden Änderungen der RHG die einschlägigen Anforderungen des Artikels 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.
- (7) Die in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgeführten Stoffe müssen möglicherweise auch den Anforderungen der Lebens- und/oder Futtermittelvorschriften der Union genügen. Daher sollte der Wortlaut der Fußnote 2 des genannten Anhangs dergestalt geändert werden, dass er auf andere spezifische Lebens- und/oder Futtermittelvorschriften der Union verweist. Solche Vorschriften können auch erst nach der Aufnahme eines Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 anwendbar werden. Daher sollte die genannte Fußnote für alle in Anhang IV aufgenommenen Stoffe gelten.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur. EFSA Journal 2010; 8(11):1890. [45 S.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea. EFSA Journal 2012;10(1):2523. [35 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

⁷ Verordnung (EU) Nr. 1129/2011 der Kommission vom 11. November 2011 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf eine Liste der Lebensmittelzusatzstoffe der Europäischen Union (ABl. L 295 vom 12.11.2011, S. 1).

- (9) 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.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*