



Brüssel, den 14. Oktober 2015
(OR. en)

13068/15

AGRILEG 190

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	13. Oktober 2015
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	D041475/02
----------------	------------

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 COS-OGA, Cerevisan, Calciumhydroxid, Lecithine, Salix spp. cortex, Essig, Fructose, Pepino mosaic Virus Stamm CH2 Isolat 1906, Verticillium albo-atrum Isolat WCS850 und Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum Stamm D747
--------	--

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D041475/02.

Anl.: D041475/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10753/2015 Rev. 1
(POOL/E3/2015/10753/10753R1-
EN.doc) D041475/02
[...] (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 COS-OGA, Cerevisan, Calciumhydroxid, Lecithine, *Salix* spp. cortex, Essig, Fructose, *Pepino mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906, *Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850 und *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747

(Text von Bedeutung für den EWR)

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 COS-OGA, Cerevisan, Calciumhydroxid, Lecithine, *Salix spp. cortex*, Essig, Fructose, *Pepino mosaic Virus* Stamm CH2 Isolat 1906, *Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850 und *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747

(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 COS-OGA, Cerevisan, Calciumhydroxid, Lecithine, *Salix spp. cortex*, Essig, Fructose, *Pepino mosaic Virus* Stamm CH2 Isolat 1906, *Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850 und *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 wurden keine Rückstandshöchstgehalte festgelegt. Da die betreffenden Stoffe nicht in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen wurden, gilt der in Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg.
- (2) In Bezug auf COS-OGA ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zu dem Schluss gelangt, dass dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden sollte².
- (3) In Bezug auf Cerevisan ist die Behörde zu dem Schluss gelangt, dass dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden sollte³.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA. EFSA Journal 2014;12(10):3868, 39 Seiten.

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117). EFSA Journal 2014;12(6):3583, 39 Seiten.

- (4) In Bezug auf *Pepino mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 ist die Behörde zu dem Schluss gelangt, dass dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden sollte⁴.
- (5) Calciumhydroxid ist als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/762 der Kommission⁶ befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.
- (6) Der Grundstoff „Lecithine“ ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1116 der Kommission⁷ befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.
- (7) *Salix* spp. cortex ist als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1107 der Kommission⁸ befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.
- (8) Essig ist als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1108 der Kommission⁹ befindet die Kommission, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.
- (9) Fructose ist als Grundstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1392 der Kommission¹⁰ befindet

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic* virus strain CH2 isolate 1906. EFSA Journal 2015;13(1):3977, 25 Seiten.

⁵ 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).

⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2015/762 der Kommission vom 12. Mai 2015 zur Genehmigung des Grundstoffs Calciumhydroxid 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 120 vom 13.5.2015, S. 6).

⁷ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1116 der Kommission vom 9. Juli 2015 zur Genehmigung des Grundstoffs Lecithine 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 182 vom 10.7.2015, S. 26).

⁸ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1107 der Kommission vom 8. Juli 2015 zur Genehmigung des Grundstoffs *Salix* spp cortex 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 181 vom 9.7.2015, S. 72).

⁹ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1108 der Kommission vom 8. Juli 2015 zur Genehmigung des Grundstoffs Essig 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 181 vom 9.7.2015, S. 75).

¹⁰ Durchführungsverordnung (EU) 2015/1392 der Kommission vom 13. August 2015 zur Genehmigung des Grundstoffs Fructose 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 215 vom 14.8.2015, S. 34).

die Kommission, dass die Aufnahme dieses Stoffes in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sinnvoll ist.

- (10) *Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850 wurde mit der Richtlinie 2008/113/EG der Kommission¹¹ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen und gilt als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. Die natürliche Exposition gegenüber *Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850 ist weit höher als die mit der Anwendung dieses Stoffes als Pflanzenschutzmittel zusammenhängende Exposition. Die Behörde ist zu dem Schluss gelangt, dass *Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850 nicht bekanntermaßen krankheitserregend für den Menschen ist und dass während des Herstellungsprozesses keine signifikanten Toxine oder sekundären Metaboliten entstehen¹². Daher sollte der Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (11) Der Wirkstoff *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1316/2014 der Kommission¹³ genehmigt. Die Behörde ist zu dem Schluss gelangt, dass in Bezug auf das Risiko der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist¹⁴. Dem Überprüfungsbericht für den Stoff¹⁵ zufolge ist dieser für den Menschen nicht krankheitserregend und es ist nicht zu erwarten, dass er für die menschliche Gesundheit relevante Toxine produziert. Daher sollte der Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 396/2005 werden in alphabetischer Reihenfolge folgende Einträge eingefügt: „COS-OGA“, „Cerevisan“, „Calciumhydroxid“, „Lecithine“,

¹¹ Richtlinie 2008/113/EG der Kommission vom 8. Dezember 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme mehrerer Mikroorganismen als Wirkstoffe (ABl. L 330 vom 9.12.2008, S. 6).

¹² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo-atrum* (strain WCS850). EFSA Journal 2013;11(1):3059. [22 Seiten]

¹³ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1316/2014 der Kommission vom 11. Dezember 2014 zur Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 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 sowie zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, die vorläufigen Zulassungen für diesen Wirkstoff zu verlängern (ABl. L 355 vom 12.12.2014, S. 1).

¹⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747. EFSA Journal 2014;12(4):3624, 29 Seiten.

¹⁵ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* strain D747 [vom Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel bei seiner Sitzung am 10. Oktober 2014 abgeschlossen] SANCO/11391/2014 – rev. 1, 10. Oktober 2014.

„*Salix* spp. cortex“, „Essig“, „Fructose“, „*Pepino mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906“, „*Verticillium albo-atrum* Isolat WCS850“ und „*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747“.

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