

Brüssel, den 13. Januar 2016 (OR. en)

5209/16

AGRILEG 3

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission

8. Januar 2016
Empfänger: Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.: D042746/02

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 Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), Calciumcarbid, Kaliumiodid, Natriumhydrogencarbonat, Rescalure sowie Beauveria bassiana Stamm ATCC 74040 und Beauveria bassiana Stamm GHA

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D042746/02.

Anl.: D042746/02

5209/16 /pg DGB 2B **DE**



Brüssel, den XXX SANTE/11406/2015 Rev. 2 (POOL/E3/2015/11406/11406R2-EN.doc) D042746/02 [...](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 *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), Calciumcarbid, Kaliumiodid, Natriumhydrogencarbonat, Rescalure sowie *Beauveria bassiana* Stamm ATCC 74040 und *Beauveria bassiana* Stamm GHA

(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 *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), Calciumcarbid, Kaliumiodid, Natriumhydrogencarbonat, Rescalure sowie *Beauveria bassiana* Stamm ATCC 74040 und *Beauveria bassiana* Stamm GHA

(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) Cydia Granulovirus Für pomonella (CpGV), Calciumcarbid, Natriumhydrogencarbonat, Rescalure sowie Beauveria bassiana Stamm ATCC 74040 Beauveria bassiana Stamm GHA wurden keine spezifischen Rückstandshöchstgehalte festgelegt. Da die betreffenden Stoffe auch 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. Kaliumiodid wird in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 geführt.
- (2) In Bezug auf *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV) gelangte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde") zu dem Schluss², dass diese Viren nicht humanpathogen sind und keine Toxine bilden. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (3) In Bezug auf Calciumcarbid zog die Behörde den Schluss³, dass dieser Stoff nicht in die menschliche Nahrungskette gelangt. Es wird daher für sinnvoll erachtet, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.

ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus. EFSA Journal 2012;10(4):2655. [40 S.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2655.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide. EFSA Journal 2011;9(10):2419. [48 S.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2419.

- (4) Kaliumiodid ist ein Mineralstoff, der gemäß der Richtlinie 2002/46/EG⁴ bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden darf. Es wird daher für sinnvoll erachtet, die Fußnote zu streichen, der zufolge für diesen Stoff eine Bewertung gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vorgenommen werden muss.
- (5) Natriumhydrogencarbonat ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ als Grundstoff genehmigt. In Anbetracht der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2069 der Kommission⁶ erachtet es die Kommission für sinnvoll, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (6) In Bezug auf Rescalure gelangte die Behörde zu dem Schluss⁷, dass es sinnvoll ist, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (7) In Bezug auf *Beauveria bassiana* Stamm ATCC 74040 und *Beauveria bassiana* Stamm GHA⁸ konnte 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 dieser weiteren Prüfung finden sich in den entsprechenden Peer-Review-Berichten^{9,10}, denen zufolge das von Metaboliten dieser Stoffe ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar ist. In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen erachtet es die Kommission für sinnvoll, diese Stoffe in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

-

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

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 (ABI. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

Durchführungsverordnung (EU) 2015/2069 der Kommission vom 17. November 2015 zur Genehmigung des Grundstoffs Natriumhydrogencarbonat 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 (ABI. L 301 vom 18.11.2015, S. 42).

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rescalure. EFSA Journal 2015;13(2):4031, 40 S.

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances *Beauveria bassiana* strains ATCC-74040 and GHA. EFSA Journal 2013;11(1):3031.44 S.

Review report for the active substance *Beauveria bassiana* strain ATCC 74040 finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Beauveria bassiana* strain ATCC 74040 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1546/08 – rev. 5, 11. Juli 2014.

Review report for the active substance *Beauveria bassiana* strain GHA finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Beauveria bassiana* strain GHA in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1547/08 – rev. 5, 11. Juli 2014.

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