



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 10. März 2016
(OR. en)

6985/16

AGRILEG 29

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 8. März 2016 |
| Empfänger: | Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union |
| Nr. Komm.dok.: | D044028/02 |
| Betr.: | VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich <i>Streptomyces</i> K61 (ehemals <i>S. griseoviridis</i>), <i>Candida oleophila</i> Stamm O, FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver), Methyldecanoat (CAS 110-42-9), Methyloctanoat (CAS 111-11-5) und Terpen-Gemisch QRD 460 |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D044028/02.

Anl.: D044028/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12297/2015
(POOL/E4/2015/12297/12297-EN.doc)
D044028/02
[...] (2016) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich *Streptomyces* K61 (ehemals *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* Stamm O, FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver), Methyldecanoat (CAS 110-42-9), Methyloctanoat (CAS 111-11-5) und Terpen-Gemisch QRD 460

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich *Streptomyces* K61 (ehemals *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* Stamm O, FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver), Methyldecanoat (CAS 110-42-9), Methyloctanoat (CAS 111-11-5) und Terpen-Gemisch QRD 460

(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 *Streptomyces* K61 (ehemals *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* Stamm O, FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver) und Terpen-Gemisch QRD 460 wurden keine spezifischen 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. Methyldecanoat (CAS 110-42-9) und Methyloctanoat (CAS 111-11-5) gehören zur Gruppe der Fettsäuren C7–C20, die in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgeführt sind.
- (2) In Bezug auf FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver) ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zu dem Schluss² gelangt, dass dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden sollte.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). EFSA Journal 2010; 8(3):1448, 50 S.

- (3) In Bezug auf Terpen-Gemisch QRD 460 ist die Behörde zu dem Schluss gelangt³, dass dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden sollte.
- (4) In Bezug auf *Streptomyces* K61 (ehemals *S. griseoviridis*)⁴ konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das mit der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung verbundene Risiko ziehen, da einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Die Ergebnisse dieser weiteren Prüfung wurden im entsprechenden Überprüfungsbericht⁵ berücksichtigt, dem zufolge das von Metaboliten dieses Stoffes ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar ist. Daher sollte der Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (5) In Bezug auf *Candida oleophila* Stamm O⁶ konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das mit der Aufnahme durch die Verbraucher mit der Nahrung verbundene Risiko ziehen, da einige Angaben fehlten und eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich war. Die Ergebnisse dieser weiteren Prüfung wurden im entsprechenden Überprüfungsbericht⁷ berücksichtigt, dem zufolge das von Metaboliten dieses Stoffes ausgehende Risiko für den Menschen vernachlässigbar ist. Daher sollte der Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (6) Methyldecanoat (CAS 110-42-9) wurde mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission⁸ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen und gilt als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. Für diesen Stoff wurden keine relevanten Verunreinigungen ermittelt. Ferner ist die natürliche Exposition gegenüber Methyldecanoat weit höher als die mit der Anwendung dieses Stoffes als Pflanzenschutzmittel zusammenhängende Exposition. Daher ist es angezeigt, diesen Stoff weiterhin in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zu führen, jedoch getrennt von der Gruppe Fettsäuren C7-C20, um Transparenz zu gewährleisten.
- (7) Methyloctanoat (CAS 111-11-5) wurde mit der Richtlinie 2008/127/EG der Kommission⁹ in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates aufgenommen und gilt als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt. Für diesen Stoff wurden keine relevanten Verunreinigungen ermittelt. Ferner ist die natürliche

³ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460. EFSA Journal 2014;12(10):3816, 41 S.

⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*). EFSA Journal 2013;11(1):3061, 40 S.

⁵ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Streptomyces* K61 (ehemals *Streptomyces griseoviridis*). Fertiggestellt bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. Juli 2008 im Hinblick auf die Aufnahme von *Streptomyces* K61 (ehemals *Streptomyces griseoviridis*) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. SANCO/1865/08 – Rev. 5, 11. Juli 2014.

⁶ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O. EFSA Journal 2012;10(11):2944, 27 S.

⁷ Überprüfungsbericht für den Wirkstoff *Candida oleophila* Stamm O. Fertiggestellt bei der Sitzung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 15. März 2013 im Hinblick auf die Genehmigung von *Candida oleophila* Stamm O als Wirkstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. SANCO/10395/2013 Rev. 1, 15. März 2014.

⁸ 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 20.12.2008, S. 89).

⁹ 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 20.12.2008, S. 89).

Exposition gegenüber Methyloctanoat weit höher als die mit der Anwendung dieses Stoffes als Pflanzenschutzmittel zusammenhängende Exposition. Daher ist es angezeigt, diesen Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 weiter zu führen, jedoch getrennt von der Gruppe Fettsäuren C7-C20, um Transparenz zu gewährleisten.

- (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 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang IV der Verordnung (EU) Nr. 396/2005 werden in alphabetischer Reihenfolge folgende Einträge eingefügt: „*Streptomyces* K61 (ehemals *S. griseoviridis*)“, „*Candida oleophila* Stamm O“, „FEN 560 (auch bezeichnet als Bockshornklee oder Bockshornkleesamen-Pulver)“, „Methyldecanoat (CAS 110-42-9)“, „Methyloctanoat (CAS 111-11-5)“ und „Terpen-Gemisch QRD 460“.

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