



Brüssel, den 26. Juli 2018
(OR. en)

11436/18

AGRILEG 116

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	25. Juli 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D057182/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte von Abamectin, Acibenzolar-S-methyl, Clopyralid, Emamectin, Fenhexamid, Fenpyrazamin, Fluazifop-P, Isofetamid, <i>Pasteuria nishizawa</i> Pn1, Talkum E 553b und Tebuconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D057182/02.

Anl.: D057182/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10478/2018 Rev. 1
(POOL/E4/2018/10478/10478R1-
EN.doc) D057182/02
[...] (2018) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte von Abamectin, Acibenzolar-S-methyl, Clopyralid, Emamectin, Fenhexamid, Fenpyrazamin, Fluazifop-P, Isofetamid, *Pasteuria nishizawa* Pn1, Talkum E 553b und Tebuconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Rückstandshöchstgehalte von Abamectin, Acibenzolar-S-methyl, Clopyralid, Emamectin, Fenhexamid, Fenpyrazamin, Fluazifop-P, Isofetamid, *Pasteuria nishizawa* Pn1, Talkum E 553b und Tebuconazol 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 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Abamectin, Acibenzolar-S-methyl, Fenhexamid, Fluazifop-P, Isofetamid und Tebuconazol wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für Clopyralid, Emamectin und Fenpyrazamin wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für *Pasteuria nishizawa* Pn1 und Talkum E 553b wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und die Stoffe wurden auch nicht in Anhang IV der genannten Verordnung aufgenommen, sodass der in deren Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b festgelegte Standardwert von 0,01 mg/kg gilt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Abamectin für die Anwendung bei Zitrusfrüchten wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) In Bezug auf Acibenzolar-S-methyl wurde ein solcher Antrag für Auberginen und Kürbisgewächse gestellt. In Bezug auf Clopyralid wurde ein solcher Antrag für Frühlingzwiebeln und Porree gestellt. In Bezug auf Emamectin wurde ein solcher Antrag für Blattkohle sowie für Bohnen (mit Hülsen) und Erbsen (mit Hülsen) gestellt. In Bezug auf Fenhexamid wurde ein solcher Antrag für Pflaumen, Heidelbeeren, Cranbeeren, Johannisbeeren, Stachelbeeren und Bohnen (mit Hülsen) gestellt. In Bezug auf Fenpyrazamin wurde ein solcher Antrag für Kopfsalate und andere Salatarten sowie für Spinat und verwandte Arten (Blätter) gestellt. In Bezug auf Fluazifop-P wurde ein solcher Antrag für Tomaten gestellt. In Bezug auf Isofetamid wurde ein solcher Antrag für Tomaten, Paprika, Auberginen, Okra und Kürbisgewächse (mit genießbarer Schale) gestellt. In Bezug auf Tebuconazol wurde

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

ein solcher Antrag für Oliven, Reis, „Kräuter und essbare Blüten“ sowie für Kräutertees aus Blüten, Blättern und Kräutern gestellt.

- (4) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betreffenden Mitgliedstaaten bewertet, und die Bewertungsberichte wurden an die Kommission weitergeleitet.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat die Anträge und die Bewertungsberichte, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und mit Gründen versehene Stellungnahmen² zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben. Sie hat diese Stellungnahmen den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Hinsichtlich aller Anträge gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf die Daten erfüllt sind und die von den Antragstellern gewünschten RHG-Änderungen im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbraucherexposition für 27 spezifische europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Dabei wurden die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften der Stoffe durch die Behörde berücksichtigt. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesen Stoffen durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die diese Stoffe enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition durch den Verzehr großer Mengen der betreffenden Erzeugnisse wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der vertretbaren Tages- oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (7) In Bezug auf Abamectin übermittelte der Antragsteller zudem validierte Analyseverfahren für Lebensmittelmatrizen mit hohem Säure- und Wassergehalt. In Bezug auf Tebuconazol übermittelte der Antragsteller zudem validierte Analyseverfahren für alle Lebensmittelmatrizen. Die entsprechenden Fußnoten sollten daher aus Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 gestrichen werden.
- (8) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs *Pasteuria nishizawae* Pn1 wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der

² Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>:
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for abamectin in citrus fruits. EFSA Journal 2018; 16(4):5254.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acibenzolar-S-methyl in aubergines and cucurbits with edible and inedible peel. EFSA Journal 2018; 16(4):5256.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for clopyralid in spring/green/Welsh onions and leeks. EFSA Journal 2018; 16(1):5149.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in leafy brassica and beans and peas with pods. EFSA Journal 2018; 16(4):5255.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fenhexamid in various crops. EFSA Journal 2018; 16(1):5158.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fenpyrazamine in lettuces, salad plants, spinaches and similar leaves. EFSA Journal 2018; 16(3):5231.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fluazifop-P in tomato. EFSA Journal 2018; 16(4):5253.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in tomatoes, peppers, aubergines, okra and cucurbits with edible peel. EFSA Journal 2018; 16(5):5264.
Reasoned opinion on the Modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in olives, rice, herbs and herbal infusions (dried). EFSA Journal 2018; 16(5):5257.

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³ aufgenommen. Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet. Die Behörde prüfte den Antrag und legte eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pestizidwirkstoff vor, in der sie die Aufnahme von *Pasteuria nishizawae* Pn1 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 empfahl.⁴

- (9) Talkum E 553b wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/691 der Kommission⁵ als Grundstoff genehmigt. Es wird davon ausgegangen, dass die Bedingungen für die Verwendung dieses Stoffs nicht zu solchen Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen, die ein Risiko für die Verbraucher darstellen könnten. Daher sollte dieser Stoff in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (10) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerungen der Behörde sowie die Prüfung der relevanten Faktoren haben ergeben, dass die betreffenden Änderungen der RHG die Anforderungen von Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 erfüllen.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge II, III und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden 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

³ 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).

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pasteuria nishizawae* Pn1. EFSA Journal 2018; 16(2):5159.

⁵ Durchführungsverordnung (EU) 2018/691 der Kommission vom 7. Mai 2018 zur Genehmigung des Grundstoffs Talkum E 553b 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 117 vom 8.5.2018, S. 6).

Jean-Claude JUNCKER