



Rat der
Europäischen Union

040514/EU XXVI. GP
Eingelangt am 30/10/18

Brüssel, den 30. Oktober 2018
(OR. en)

13688/18

AGRILEG 179

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	24. Oktober 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D058389/03
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid in bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D058389/03.

Anl.: D058389/03



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10617/2018
(POOL/E4/2018/10617/10617-EN.doc)
D058389/03
[...](2018) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid in bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Acetamiprid in 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 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Acetamiprid wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt.
- (2) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Acetamiprid für die Anwendung bei Tafeloliven und Oliven für die Gewinnung von Öl wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (3) Ein solcher Antrag wurde auch für die Anwendung von Acetamiprid bei Gerste und Hafer gestellt.
- (4) Diese Anträge wurden gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von den betroffenen 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 die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben². Sie hat diese Stellungnahme den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Die Behörde kam in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen bezüglich Daten erfüllt sind und die vom Antragsteller gewünschten Änderungen der RHG im Hinblick auf die Verbrauchersicherheit, basierend auf einer Bewertung der Verbrauchereexposition für 27 spezifische

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu>: Reasoned opinion on the focussed assessment of certain existing MRLs of concern for acetamiprid and modification of the existing MRLs for table olives, olives for oil production, barley and oats. EFSA Journal 2018;16(5):5262.

europäische Verbrauchergruppen, akzeptiert werden können. Dabei wurden die neuesten Erkenntnisse über die toxikologischen Eigenschaften des Stoffes von der Behörde berücksichtigt. Weder für die lebenslange Exposition gegenüber diesem Stoff durch den Verzehr aller Lebensmittelerzeugnisse, die diesen Stoff enthalten können, noch für eine kurzzeitige Exposition durch den Verzehr großer Mengen der betreffenden Erzeugnisse wurde nachgewiesen, dass das Risiko einer Überschreitung der annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.

- (7) Im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs Acetamiprid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³ legte die Behörde eine Schlussfolgerung⁴ zum Peer-Review der Risikobewertung für diesen Pflanzenschutzmittelwirkstoff vor, in der neue toxikologische Endpunkte vorgeschlagen wurden. Diesen Endpunkten stimmte der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel am 13. Dezember 2017 zu.⁵
- (8) Im Einklang mit Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 beantragte die Kommission bei der Behörde eine Bewertung der Risiken, die die gegenwärtigen RHG für Acetamiprid infolge der damit einhergehenden niedrigeren akuten Referenzdosis (ARfD) für die Verbraucher darstellen könnten.
- (9) Die Behörde äußerte in ihrer mit Gründen versehenen Stellungnahme⁶ Bedenken hinsichtlich der Aufnahme durch die Verbraucher in Bezug auf Äpfel, Birnen, Pflirsiche, Kopfkohl, Chinakohl, Grünkohl, grünen Salat, Kraussalat, Spinat, Portulak, Mangold und Stangensellerie. Die Mitgliedstaaten wurden zu einer potenziellen alternativen guten Agrarpraxis (GAP) konsultiert, die kein unannehmbares Risiko für die Verbraucher darstellen würde. Die Mitgliedstaaten ermittelten eine alternative GAP für alle betroffenen Erzeugnisse mit Ausnahme von Chinakohl, Grünkohl und Stangensellerie, für die die RHG auf die entsprechende Bestimmungsgrenze festgesetzt werden sollten.
- (10) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass in Bezug auf Kraussalat einige Angaben fehlen und dass eine weitere Prüfung durch Risikomanager erforderlich ist. Da für die Verbraucher kein Risiko im Zusammenhang mit der alternativen GAP besteht, sollte der RHG für dieses Erzeugnis in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 auf den von der Behörde ermittelten Wert festgesetzt werden. Dieser RHG wird unter Berücksichtigung der Informationen, die innerhalb von zwei Jahren nach Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung zur Verfügung stehen, überprüft.
- (11) Die Handelspartner der Union wurden über die Welthandelsorganisation zu den neuen RHG konsultiert, und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten RHG sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Mitgliedstaaten, Drittländer und

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 acetamiprid. EFSA Journal 2016;14(11):4610.

⁵ Review report for the active substance acetamiprid (SANTE/10502/2017 Rev. 4).

⁶ Reasoned opinion on the focussed assessment of certain existing MRLs of concern for acetamiprid and modification of the existing MRLs for table olives, olives for oil production, barley and oats. EFSA Journal 2018;16(5):5262.

Lebensmittelunternehmer auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorbereiten können.

- (14) 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

Anhang II 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.

Sie gilt ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen: 6 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens*].

Für Acetamiprid in Oliven für die Gewinnung von Öl, Tafeloliven, Gerste und Hafer gilt sie jedoch ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens einfügen*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER