



Rat der
Europäischen Union

060344/EU XXVI. GP
Eingelangt am 03/04/19

Brüssel, den 1. April 2019
(OR. en)

8132/19

AGRILEG 71
PESTICIDE 11

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	28. März 2019
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D060911/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Aclonifen, <i>Beauveria bassiana</i> Stamm PPRI 5339, <i>Clonostachys rosea</i> Stamm J1446, Fenpyrazamin, Mefentrifluconazol und Penconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D060911/02.

Anl.: D060911/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11647/2018
(POOL/E4/2018/11647/11647-EN.doc)
D060911/02
[...](2019) **XXX** draft

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Aclonifen, *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339, *Clonostachys rosea* Stamm J1446, Fenpyrazamin, Mefentrifluconazol und Penconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Anhänge II und IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Aclonifen, *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339, *Clonostachys rosea* Stamm J1446, Fenpyrazamin, Mefentrifluconazol und Penconazol 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 Aclonifen, Fenpyrazamin und Penconazol wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgelegt. Für *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 und Mefentrifluconazol 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. *Clonostachys rosea* Stamm J1446 wurde in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 unter dem Eintrag *Gliocladium catenulatum* Stamm J1446 aufgenommen.
- (2) Am 22. Juli 2017 legte die Codex-Alimentarius-Kommission Codex-Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „CXL“) für Penconazol fest.² Am 6. Juli 2018 legte die Codex-Alimentarius-Kommission CXL für Fenpyrazamin fest.³
- (3) Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ sind bei der Entwicklung oder Anpassung des

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

² http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FREPORT%252FREP17_PRe.pdf.
Gemeinsames Programm von FAO und WHO zur Aufstellung von Lebensmittelstandards, Codex-Alimentarius-Kommission, Anhang III, 40. Sitzung, Genf, Schweiz, 17.-22. Juli 2017.

³ http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-41%252FReport%252FFINAL%252FREP18_CACe.pdf.
Gemeinsames Programm von FAO und WHO zur Aufstellung von Lebensmittelstandards, Codex-Alimentarius-Kommission, Anhang II, 41. Sitzung, Rom, Italien, 2.-6. Juli 2018.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der

Lebensmittelrechts internationale Normen – sofern solche bestehen oder in Kürze zu erwarten sind – zu berücksichtigen, außer wenn diese Normen oder wichtige Teile davon ein unwirksames oder ungeeignetes Mittel zur Erreichung der legitimen Ziele des Lebensmittelrechts darstellen würden, wenn wissenschaftliche Gründe dagegen sprechen oder wenn die Normen zu einem anderen Schutzniveau führen würden, als es in der Union als angemessen festgelegt ist. Gemäß Artikel 13 Buchstabe e der genannten Verordnung fördert die Union zudem die Kohärenz zwischen den internationalen technischen Standards und dem Lebensmittelrecht und gewährleistet zugleich, dass das in der Union geltende hohe Schutzniveau nicht gesenkt wird.

- (4) Die CXL für Penconazol und Fenpyrazamin sind für die Verbraucher in der Union unbedenklich⁵ und sollten daher in die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufgenommen werden.
- (5) Im Rahmen eines Verfahrens zur Zulassung eines Pflanzenschutzmittels mit dem Wirkstoff Aclonifen für die Anwendung bei „Kräutern und essbaren Blüten“ und Knollensellerie wurde gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 ein Antrag auf Änderung der geltenden RHG gestellt.
- (6) Dieser Antrag wurde gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 von dem betreffenden Mitgliedstaat bewertet, und der Bewertungsbericht wurde an die Kommission weitergeleitet.
- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) hat den Antrag und den Bewertungsbericht, insbesondere im Hinblick auf die Risiken für die Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere, geprüft und eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den vorgeschlagenen RHG abgegeben.⁶ Sie hat diese Stellungnahme dem Antragsteller, der Kommission und dem betreffenden Mitgliedstaat übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen bezüglich der Angaben erfüllt sind und die vom Antragsteller 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 des Stoffes 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.
- (9) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs Mefentrifluconazol wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der

Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

⁵ Scientific support for preparing an EU position in the 49th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal 2017; 15(7):4929.

Scientific support for preparing an EU position in the 50th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR). EFSA Journal 2018;16(7):5306.

⁶ Die wissenschaftlichen Berichte der EFSA sind online abrufbar unter: <http://www.efsa.europa.eu>:

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for aclonifen in celeriacs and certain fresh herbs. EFSA Journal 2019;17(1):5545.

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ aufgenommen. Der 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 Festlegung von RHG empfahl, die den repräsentativen Verwendungen bei Gerste, Hafer, Roggen und Weizen entsprechend der guten landwirtschaftlichen Praxis in der Union Rechnung tragen.⁸

- (10) Im Zusammenhang mit dem Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs *Gliocladium catenulatum* Stamm J1446 empfahl die Behörde dessen Aufnahme in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.⁹ Aufgrund jüngster Änderungen der Taxonomie wurde der Stamm J1446 auf die Art *Clonostachys rosea* übertragen.
- (11) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 legte die Behörde eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln vor.¹⁰ In diesem Zusammenhang 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 wurden im entsprechenden Überprüfungsbericht¹¹ berücksichtigt, dem zufolge der Organismus nicht humanpathogen ist und bei seiner Verwendung als Wirkstoff keine Toxine oder toxischen Metaboliten in Lebensmitteln auftreten. In Anbetracht dieser Schlussfolgerungen erachtet es die Kommission für angezeigt, *Beauveria bassiana* Stamm PPRI 5339 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (12) In Bezug auf Penconazol wurden mit der Verordnung (EU) 2019/89 der Kommission¹² mehrere RHG geändert. In der genannten Verordnung werden die RHG für mehrere Erzeugnisse ab dem 13. August 2019 auf die Bestimmungsgrenze gesenkt. Im Interesse der Rechtssicherheit sollten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten RHG für Penconazol ab demselben Tag gelten.
- (13) 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.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁷ 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).

⁸ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole). EFSA Journal 2018;16(7):5379.

⁹ Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Clonostachys rosea* strain J1446 (approved in Regulation (EU) No 540/2011 as *Gliocladium catenulatum* strain J1446). EFSA Journal 2017; 15(7):4905.

¹⁰ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339. EFSA Journal 2018;16(4):5230.

¹¹ Review report for the active substance *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339 (SANTE/11265/2018).

¹² Verordnung (EU) 2019/89 der Kommission vom 18. Januar 2019 zur Änderung der Anhänge II, III und V der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Bromadiolon, Etofenprox, Paclobutrazol und Penconazol in oder auf bestimmten Erzeugnissen (ABl. L 22 vom 24.1.2019, S. 13.)

- (15) 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 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.

Bezüglich der RHG von Penconazol gilt sie jedoch ab dem 13. August 2019.

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

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER