



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. März 2021
(OR. en)

7216/21

AGRILEG 53
PESTICIDE 5

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. März 2021
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D063854/04.
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 Höchstgehalte an Rückständen von Acequinocyl, Acibenzolar-S-methyl, <i>Bacillus subtilis</i> Stamm IAB/BS03, Emamectin, Flonicamid, Flutolanil, Fosetyl, Imazamox und Oxathiapiprolin in oder auf bestimmten Erzeugnissen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D063854/04..

Anl.: D063854/04.

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11822/2019 Rev. 1
(POOL/E4/2019/11822/11822R1-
EN.docx) D063854/04
[...] (2021) **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 Höchstgehalte an Rückständen von Acequinocyl, Acibenzolar-S-methyl, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03, Emamectin, Flonicamid, Flutolanil, Fosetyl, Imazamox und Oxathiapiprolin 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 Höchstgehalte an Rückständen von Acequinocyl, Acibenzolar-S-methyl, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03, Emamectin, Flonicamid, Flutolanil, Fosetyl, Imazamox und Oxathiapiprolin 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 Acibenzolar-S-methyl, Flonicamid, Flutolanil, Imazamox und Oxathiapiprolin wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Acequinocyl, Emamectin und Fosetyl wurden in Anhang III Teil A der genannten Verordnung RHG festgelegt. Für *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 wurden keine spezifischen RHG festgelegt, und der Stoff wurde 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 Acequinocyl 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 Haselnüsse gestellt. In Bezug auf Emamectin wurde ein solcher Antrag für Kiwis und Pfirsiche gestellt. In Bezug auf Flonicamid wurde ein solcher Antrag für Erdbeeren, Brombeeren, Himbeeren, „anderes Kleinobst und Beeren“, „sonstiges Wurzel- und Knollengemüse“, „Kopfsalate und andere Salatarten“ sowie Hülsenfrüchte gestellt. In Bezug auf Flutolanil wurde ein solcher Antrag für Bohnen (mit Hülsen) und Artischocken gestellt. In Bezug auf Fosetyl wurde nach der Anwendung des Wirkstoffs bei Futtermitteln ein solcher Antrag für Kartoffeln, Weizen und Erzeugnisse tierischen Ursprungs gestellt. In Bezug auf Imazamox wurde ein solcher Antrag für Erbsen (mit Hülsen), Sojabohnen, Mais und Reis gestellt. In Bezug auf Oxathiapiprolin wurde ein solcher Antrag für Hopfen gestellt.

¹ ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

- (4) Gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 wurde ein Antrag auf eine Einfuhrtoleranz für Oxathiapiprolin bezüglich der Anwendung bei Trauben in China und der Anwendung bei Zwiebelgemüse, „Solanaceae and Malvaceae“, Kürbisgewächsen, Blumenkohlen, Rosenkohlen/Kohlsprossen, Kopfkohlen, „Kopfsalaten und anderen Salatarten“, „Spinat und verwandten Arten (Blättern)“, Erbsen, Porree und Ginseng in Kanada und den Vereinigten Staaten gestellt. Der Antragsteller macht geltend, dass die zulässigen Anwendungen dieses Stoffs bei solchen Kulturen in den genannten Ländern zu Rückständen führen, die die RHG gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 übersteigen, und dass die RHG erhöht werden sollten, um Handelshemmnisse bei der Einfuhr dieser Kulturen zu vermeiden.
- (5) 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.
- (6) 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 Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG² abgegeben. Diese Stellungnahmen wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (7) In Bezug auf Flutolanil übermittelte der Antragsteller Informationen, die zuvor während der gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchgeführten Bewertung nicht verfügbar gewesen waren. Diese Informationen betreffen die Rückstandsuntersuchungen, die Analysemethoden, die Lagerstabilität und den Metabolismus bei Wiederkäuern.
- (8) In Bezug auf Imazamox übermittelte der Antragsteller solche Informationen zu den Rückstandsuntersuchungen, zu den Analysemethoden und zum Pflanzenmetabolismus.

² Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in citrus fruits. EFSA Journal 2019;17(8):5746.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for acibenzolar-S-methyl in hazelnuts. EFSA Journal 2019;17(6):5705.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in kiwi and peaches. EFSA Journal 2019;17(5):5710.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in strawberries and other berries. EFSA Journal 2019;17(7):5745.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops. EFSA Journal 2018;16(9):5410.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various root crops. EFSA Journal 2018;16(9):5414.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for flutolanil. EFSA Journal 2018;17(2):5593.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for fosetyl/phosphonic acid for potatoes and wheat. EFSA Journal 2019;17(5):5703.
Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for imazamox. EFSA Journal 2019;17(2):5584.
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for oxathiapiprolin in various commodities. EFSA Journal 2019;17(7):5759.

- (9) In Bezug auf Oxathiapiprolin befand die Behörde, dass die vorgelegten Daten für die Festlegung neuer RHG für Rosenkohle/Kohlsprossen und Erbsen (ohne Hülsen) unzureichend sind. Hinsichtlich aller anderen Anträge gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass sämtliche Anforderungen in Bezug auf 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 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 annehmbaren täglichen Aufnahme oder der akuten Referenzdosis besteht.
- (10) Im Rahmen der Genehmigung des Wirkstoffs *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 wurde in die Kurzfassung des Dossiers ein RHG-Antrag gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates³ aufgenommen. Dieser Antrag wurde von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß Artikel 11 Absatz 2 der genannten Verordnung bewertet. Die Behörde hat den Antrag bewertet und eine Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff⁴ vorgelegt. Laut dieser Schlussfolgerung konnte die Behörde keine Rückschlüsse auf das Risiko der ernährungsbedingten Aufnahme durch die Verbraucher 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 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 als angezeigt, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03 in Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 aufzunehmen.
- (11) Die mit Gründen versehenen Stellungnahmen und die Schlussfolgerung 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.
- (12) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) Die in dieser 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.

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 *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03. EFSA Journal 2018;16(6):5261.

⁵ Review report for the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03 (SANTE/10318/2019).

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
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN