



Brüssel, den 29. September 2021  
(OR. en)

12344/21

AGRILEG 208  
PESTICIDE 46  
FOOD 51

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender: Europäische Kommission  
Eingangsdatum: 27. September 2021  
Empfänger: Generalsekretariat des Rates  
Nr. Komm.dok.: D075547/02

---

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 Höchstgehalte an Rückständen von Acequinocyl, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03, Emamectin, Flutolanil und Imazamox in oder auf bestimmten Erzeugnissen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D075547/02.

---

Anl.: D075547/02



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/11822/2019 Rev. 2  
(POOL/E4/2019/11822/11822R2-  
EN.docx) D075547/02  
[...] (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, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03, Emamectin, Flutolanil und  
Imazamox in oder auf bestimmten Erzeugnissen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

**DE**

**DE**

## 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, *Bacillus subtilis* Stamm IAB/BS03, Emamectin, Flutolanil und  
Imazamox 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 Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für Flutolanil und Imazamox wurden in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 Rückstandshöchstgehalte (im Folgenden „RHG“) festgelegt. Für Acequinocyl und Emamectin 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 Emamectin wurde ein solcher Antrag für Kiwis und Pfirsiche gestellt. In Bezug auf Flutolanil wurde ein solcher Antrag für Bohnen (mit Hülsen) und Artischocken gestellt. In Bezug auf Imazamox wurde ein solcher Antrag für Erbsen (mit Hülsen), Sojabohnen, Mais und Reis 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 Stellungnahmen zu den vorgeschlagenen RHG<sup>2</sup> abgegeben. Diese Stellungnahmen

<sup>1</sup> ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

<sup>2</sup> Wissenschaftliche Berichte der EFSA online abrufbar unter <http://www.efsa.europa.eu/de/>

wurden den Antragstellern, der Kommission und den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

- (6) 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.
- (7) In Bezug auf Imazamox übermittelte der Antragsteller solche Informationen zu den Rückstandsuntersuchungen, zu den Analysemethoden und zum Pflanzenmetabolismus.
- (8) 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 Rates<sup>3</sup> 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 Wirkstoff<sup>4</sup> 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 Überprüfungsbericht<sup>5</sup> 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.
- (9) 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.
- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

---

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 levels for emamectin in kiwi and peaches. EFSA Journal 2019;17(5):5710.

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 evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for imazamox. EFSA Journal 2019;17(2):5584.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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.

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

*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  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN*