

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1608

ze dne 24. září 2015,

kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro kyselinu kaprinovou, parafinový olej (CAS 64742-46-7), parafinový olej (CAS 72623-86-0), parafinový olej (CAS 8042-47-5), parafinový olej (CAS 97862-82-3), polysulfid vápenatý a močovinu v některých produktech a na jejich povrchu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro kyselinu kaprinovou, parafinový olej (CAS 64742-46-7), parafinový olej (CAS 72623-86-0), parafinový olej (CAS 8042-47-5), parafinový olej (CAS 97862-82-3), polysulfid vápenatý a močovinu nebyly stanoveny žádné zvláštní MRL, ani nebyly tyto látky zahrnuty v příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005, proto se použije standardní hodnota 0,01 mg/kg stanovená v čl. 18 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (2) Kyselina kaprinová je schválena podle směrnice Komise 2008/127/ES ⁽²⁾. Pro tuto látku nebyly zjištěny žádné relevantní nečistoty. Kromě toho je přirozená expozice kyselině kaprinové mnohem vyšší než expozice spojená s použitím této látky jako přípravku na ochranu rostlin. S ohledem na výše uvedené se považuje za vhodné zařadit tuto látku do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.
- (3) Pokud jde o parafinový olej (CAS 64742-46-7), parafinový olej (CAS 72623-86-0), parafinový olej (CAS 8042-47-5) a parafinový olej (CAS 97862-82-3) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, úřad dospěl k závěru, že pokud by bylo možné prokázat, že parafinové oleje jsou vysoce čisté, neměly by tyto látky vyvolávat žádné pochybnosti z hlediska toxicity a neměl by být vyžadován žádný přijatelný denní příjem (ADI), přijatelná úroveň expozice obsluhy (AOEL) ani akutní referenční dávka (ARfD). Dne 20. listopadu 2012 vzal Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvážat na vědomí pozměněné znění zpráv o přezkoumání, v nichž je objasněno, že technické specifikace odpovídají farmaceutickému stupni vysoké čistoty. S ohledem na výše uvedené se považuje za vhodné zařadit tyto látky do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.
- (4) Pokud jde o polysulfid vápenatý ⁽⁵⁾, úřad nemohl dospět k závěru ohledně posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože některé informace týkající se možného výskytu reziduí polysulfidu nebyly k dispozici. Nicméně rezidua síry a vápníku pocházející z použití polysulfidu vápenatého jsou všudypřítomná v životním prostředí. S ohledem na výše uvedené se považuje za vhodné zařadit tuto látku dočasně do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005 až do předložení odůvodněného stanoviska úřadu podle čl. 12 odst. 1.
- (5) Pokud jde o močovinu ⁽⁶⁾, úřad dospěl k závěru, že kvantitativní posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele není nutné z důvodu specifických metod použití této látky. Močovina je v souladu s nařízením

⁽¹⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2008/127/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení některých účinných látek (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3). EFSA Scientific Report (2008) 216, 1–59.

⁽⁴⁾ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, reliable boiling point range not available). EFSA Scientific Report (2008) 219, 1–61.

⁽⁵⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur. EFSA Journal 2010; 8(11):1890. [45 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea. EFSA Journal 2012; 10(1):2523. [35 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1129/2011 ⁽¹⁾ schválena jako potravinářská přídatná látka. Kromě toho je přirozená expozice této látky mnohem vyšší než expozice spojená s použitím močoviny jako přípravku na ochranu rostlin. S ohledem na výše uvedené se považuje za vhodné zařadit tuto látku do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

- (6) Na základě závěru úřadu a s přihlédnutím k faktorům významným pro posuzovanou záležitost splňují příslušné změny MRL odpovídající požadavky čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 396/2005.
- (7) Látky uvedené v příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005 budou možná rovněž muset splňovat požadavky stanovené v právních předpisech Unie týkajících se potravin a/nebo krmiv. Vzhledem k tomu je vhodné upravit znění poznámky pod čarou 2 uvedené přílohy tak, aby odkazovala na jiné zvláštní právní předpisy Unie týkající se potravin a/nebo krmiv. Tyto právní předpisy by se rovněž mohly začít vztahovat na určitou látku po jejím zařazení do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005. Je proto vhodné, aby se uvedená poznámka pod čarou vztahovala na všechny látky zahrnuté do přílohy IV.
- (8) Nařízení (ES) č. 396/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha IV nařízení (ES) č. 396/2005 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. září 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1).

PŘÍLOHA

Příloha IV nařízení (ES) č. 396/2005 se mění takto:

- 1) Vkládají se položky „kyselina kaprinová“, „parafinový olej (CAS 64742-46-7)“, „parafinový olej (CAS 72623-86-0)“, „parafinový olej (CAS 8042-47-5)“, „parafinový olej (CAS 97862-82-3)“, „polysulfid vápenatý ⁽¹⁾“ a „močovina“ v abecedním pořadí.
 - 2) Znění poznámky pod čarou 2 se nahrazuje tímto:
„⁽²⁾ Látky zařazené do přílohy IV, aniž jsou dotčeny jiné zvláštní právní předpisy týkající se potravin a/nebo krmiv, například o potravinářských přídatných látkách, doplňkových látkách, doplňcích stravy, aromatech atd.“
 - 3) Odkazy na poznámku pod čarou 2 za položkami se zrušují.
 - 4) Za názvem se doplňuje odkaz na poznámku pod čarou 2.
-