NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/805

ze dne 20. května 2016,

kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* kmen O, FEN 560 (také řecké seno nebo prášek ze semen pískavice), methyl-dekanoát (CAS 110-42-9), methyl-oktanoát (CAS 111-11-5) a terpenovou směs QRD 460

(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 *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* kmen O, FEN 560 (také řecké seno nebo prášek ze semen pískavice) a terpenovou směs QRD 460 nebyly stanoveny žádné specifické maximální limity reziduí (MLR). Tyto látky nebyly 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. Methyl-dekanoát (CAS 110-42-9) a methyl-oktanoát (CAS 111-11-5) patří do skupiny mastných kyselin C7–C20, která je zahrnuta v příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005.

(2) Pokud jde o FEN 560 (také řecké seno nebo prášek ze semen pískavice), dospěl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k závěru ([2]), že je vhodné zařadit tuto látku do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

(3) Pokud jde o terpenovou směs QRD 460, dospěl úřad k závěru ([3]), že je vhodné zařadit tuto látku do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

(4) U *Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*) ([4]) úřad nemohl dospět k závěru, pokud jde o posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Takové další posouzení je obsaženo ve zprávě o přezkoumání ([5]), která dospěla k závěru, že riziko pro člověka prostřednictvím metabolitů této látky je zanedbatelné. Je proto vhodné zařadit tuto látku do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

(5) U látky *Candida oleophila* kmen O ([6]) úřad nemohl dospět k závěru, pokud jde o posouzení rizika z dietárního příjmu pro spotřebitele, protože některé informace nebyly k dispozici a bylo nezbytné, aby subjekty, které se zabývají řízením rizika, provedly další posouzení. Takové další posouzení je obsaženo ve zprávě o přezkoumání ([7]), která dospěla k závěru, že riziko pro člověka prostřednictvím metabolitů této látky je zanedbatelné. Je proto vhodné zařadit tuto látku do přílohy IV nařízení (ES) č. 396/2005.

([1]) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.
([2]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). EFSA Journal 2010; 8(3):1448, 50 s.
([3]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460. EFSA Journal 2014;12(10):3816, 41 s.
([4]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*). EFSA Journal 2013;11(1):3061, 40 s.
([5]) Zpráva o přezkoumání účinné látky *Streptomyces* K61 (dříve *Streptomyces griseoviridis*) dokončená Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat na jeho zasedání dne 11. července 2008 s ohledem na zařazení látky *Streptomyces* K61 (dříve *Streptomyces griseoviridis*) do přílohy I směrnice 91/414/EHS. SANCO/1865/08 – rev. 5, 11. července 2014.
([6]) Evropský úřad pro bezpečnost potravin; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O. EFSA Journal 2012;10(11):2944, 27 s.
([7]) Zpráva o přezkoumání účinné látky *Candida oleophila* kmen O dokončená Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat na jeho zasedání dne 15. března 2013 s ohledem na schválení *Candida oleophila* kmen O jako účinné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009. SANCO/10395/2013 – rev. 1, 15. března 2014.

(6) Methyl-dekanoát (CAS 110-42-9) byl zařazen do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([1]) směrnicí Komise 2008/127/ES ([2]) a považuje se za schválený v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([3]). Pro tuto látku nebyly zjištěny žádné relevantní nečistoty. Kromě toho je přirozená expozice methyl-dekanoátu mnohem vyšší než expozice spojená s použitím této látky jako přípravku na ochranu rostlin. Je tedy vhodné zachovat tuto látku v příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005, avšak v zájmu zajištění transparentnosti mimo skupinu mastných kyselin C7–C20.

(7) Methyl-oktanoát (CAS 111-11-5) byl zařazen do přílohy I směrnice 91/414/EHS směrnicí 2008/127/ES a považuje se za schválený v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009. Pro tuto látku nebyly zjištěny žádné relevantní nečistoty. Kromě toho je přirozená expozice methyl-oktanoátu mnohem vyšší než expozice spojená s použitím této látky jako přípravku na ochranu rostlin. Je tedy vhodné zachovat tuto látku v příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005, avšak v zájmu zajištění transparentnosti mimo skupinu mastných kyselin C7–C20.

(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

V příloze IV nařízení (ES) č. 396/2005 se v abecedním pořadí vkládají tyto položky: „*Streptomyces* K61 (dříve *S. griseoviridis*)“, „*Candida oleophila* kmen O“, „FEN 560 (také řecké seno nebo prášek ze semen pískavice)“, „methyl-dekanoát (CAS 110-42-9)“, „methyl-oktanoát (CAS 111-11-5)“ a „terpenová směs QRD 460“.

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 20. května 2016.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, 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]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).