

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/1608**af 24. september 2015**

om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for caprinsyre, paraffinolie (CAS-nr. 64742-46-7), paraffinolie (CAS-nr. 72623-86-0), paraffinolie (CAS-nr. 8042-47-5), paraffinolie (CAS-nr. 97862-82-3), svovlkalk og urea (urinstof) i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For caprinsyre, paraffinolie (CAS-nr. 64742-46-7), paraffinolie (CAS-nr. 72623-86-0), paraffinolie (CAS-nr. 8042-47-5), paraffinolie (CAS-nr. 97862-82-3), svovlkalk og urea var der ikke fastsat nogen specifikke maksimalgrænseværdier, og stofferne var heller ikke opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, så standardværdien på 0,01 mg/kg som fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b) i ovennævnte er gældende.
- (2) Caprinsyre er godkendt i henhold til Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽²⁾. Ingen relevante urenheder blev identificeret for det pågældende stof. Tilmed er den naturlige eksponering for caprinsyre langt højere end den, der er forbundet med brugen af det pågældende stof som plantebeskyttelsesmiddel. I lyset heraf bør stoffet optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (3) For paraffinolie (CAS-nr. 64742-46-7), paraffinolie (CAS-nr. 72623-86-0), paraffinolie (CAS-nr. 8042-47-5) og paraffinolie (CAS-nr. 97862-82-3) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ konkluderede autoriteten, at hvis det kunne godtgøres, at paraffinolie har en høj renhedsgrad, ville der ikke være anledning til betænkeligheder med hensyn til toksikologi, og der ville ikke blive stillet krav om hverken et acceptabelt dagligt indtag (ADI), en acceptabel eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) eller en akut referencedosis (ARfD). Den 20. november 2012 noterede Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed sig en ændret udgave af den reviderede vurderingsrapport, hvori det godtgøres, at de tekniske specifikationer opfylder bestemmelserne for den farmaceutiske kvalitet (høj renhedsgrad). I lyset heraf bør stofferne optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (4) Hvad angår svovlkalk ⁽⁵⁾ kunne autoriteten ikke tage stilling til vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger om den potentielle tilstedeværelse af restkoncentrationer af polysulfid ikke var tilgængelige. Restkoncentrationer af calcium og svovl fra anvendelsen af svovlkalk (calciumpolysulfid) er dog til stede overalt i miljøet. I lyset heraf bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil autoritetens begrundede udtalelse foreligger i henhold til samme forordnings artikel 12, stk. 1.
- (5) For urea ⁽⁶⁾ fandt autoriteten, at det ikke var nødvendigt med en kvantitativ vurdering af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, på grund af den særlige måde stoffet bliver anvendt på. Urea (carbamid) godkendes som

⁽¹⁾ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 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⁾ Den Europæiske Fødevarer- og Dyresundhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur. *EFSA Journal* 2010;8(11):1890. [45 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarer- og Dyresundhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea. *EFSA Journal* 2012;10(1):2523. [35 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

fødevaretilsætningsstof i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1129/2011 ⁽¹⁾. Tilmed er den naturlige eksponering for stoffet langt højere end den, der er forbundet med brugen af det pågældende stof som plantebeskyttelsesmiddel. I lyset heraf bør stoffet optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

- (6) På baggrund af autoritetens konklusion og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de ændringer af maksimalgrænseværdierne, som der er ansøgt om, de relevante krav i artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (7) De stoffer, der er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, skal eventuelt også overholde de krav, der er fastsat i Unionens lovgivning om fødevarer og/eller foderstoffer. I lyset heraf bør ordlyden af fodnote 2 i benævnte bilag ændres, således at den henviser til anden specifik EU-lovgivning om fødevarer og/eller foderstoffer. En sådan lovgivning kan også gælde for et stof efter dets optagelse i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005. I betragtning af dette er det hensigtsmæssigt at gøre denne fodnote gældende for alle stoffer, der er opført i bilag IV.
- (8) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNKER
Formand

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fastlæggelse af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1).

BILAG

I bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005 foretages følgende ændringer:

- 1) Linjerne »caprinsyre«, »paraffinolie (CAS-nr. 64742-46-7)«, »paraffinolie (CAS-nr. 72623-86-0)«, »paraffinolie (CAS-nr. 8042-47-5)«, »paraffinolie (CAS-nr. 97862-82-3)«, »svovlkalk ⁽¹⁾« og »urea« indsættes i alfabetisk orden.
 - 2) Teksten i fodnote 2 affattes således:

»⁽²⁾ Stoffer optaget i bilag IV, hvilket dog ikke tilsidesætter anden specifik lovgivning om fødevarer og/eller foderstoffer, f.eks. fødevaretilsætningsstoffer, fodertilsetningsstoffer, kosttilskud, aromaer etc.«
 - 3) Henvisningerne til fodnote 2 efter linjerne udgår.
 - 4) Der indsættes en henvisning til fodnote 2 efter overskriften.
-