

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/805

af 20. maj 2016

om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stamme O, FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver), methyldecanoat (CAS-nr. 110-42-9), methyloctanoat (CAS-nr. 111-11-5) og terpenoidblanding QRD 460

(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) Der blev ikke fastsat nogen specifikke maksimalgrænseværdier for *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stamme O, FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver), methyldecanoat (CAS-nr. 110-42-9), methyloctanoat (CAS-nr. 111-11-5) og terpenoidblanding QRD 460. Eftersom disse stoffer ikke var opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, er det standardværdien på 0,01 mg/kg, som er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i nævnte forordning, der finder anvendelse. Methyldecanoat (CAS-nr. 110-42-9) og methyloctanoat (CAS-nr. 111-11-5) tilhører gruppen af fedtsyrer (C7-C20), som er opført i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (2) For så vidt angår FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver) har Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderet ⁽²⁾, at dette stof bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (3) For så vidt angår terpenoidblanding QRD 460 konkluderede ⁽³⁾ autoriteten, at dette stof bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (4) For så vidt angår *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*) ⁽⁴⁾ kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner vedrørende vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse via kosten, da nogle af oplysningerne manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige for risikostyringen overvejer situationen yderligere. Disse yderligere overvejelser blev afspejlet i vurderingsrapporter ⁽⁵⁾, hvori det konkluderes, at risikoen for mennesker ved metabolitter fra dette stof er ubetydelig. Dette stof bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (5) For så vidt angår *Candida oleophila* stamme O ⁽⁶⁾ kunne autoriteten ikke drage nogle konklusioner vedrørende vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse via kosten, da nogen af oplysningerne manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige for risikostyringen overvejer situationen yderligere. Disse yderligere overvejelser blev afspejlet i vurderingsrapporter ⁽⁷⁾, hvori det konkluderes, at risikoen for mennesker ved metabolitter fra dette stof er ubetydelig. Dette stof bør derfor optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

⁽¹⁾ EUTL 70 af 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: »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⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 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⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: »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⁾ »Review report for the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*)«, som blev færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på mødet den 11. juli 2008 med henblik på optagelse af *Streptomyces* K61 (tidligere *Streptomyces griseoviridis*) i bilag I til direktiv 91/414/EØF. SANCO/1865/08 — rev. 5, af 11. juli 2014.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: »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⁾ »Review report for the active substance *Candida oleophila* strain O«, som blev færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på mødet den 15. marts 2013 med henblik på godkendelse af *Candida oleophila* stamme O som aktivstof i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. SANCO/10395/2013 — rev. 1, af 15. marts 2014.

- (6) Methyldecanoat (CAS-nr. 110-42-9) blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ⁽¹⁾ optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾ og betragtes som godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽³⁾. Ingen relevante urenheder blev identificeret for det pågældende stof. Tilmed er den naturlige eksponering for methyldecanoat langt højere end den eksponering, der er forbundet med brugen af det pågældende stof som plantebeskyttelsesmiddel. Det pågældende stof bør derfor bibeholdes i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, men adskilt fra gruppen fedtsyrer C7-C20 for at sikre gennemsigtighed.
- (7) Methyloctanoat (CAS-nr. 111-11-5) blev ved direktiv 2008/127/EF optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF og betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. Ingen relevante urenheder blev identificeret for det pågældende stof. Tilmed er den naturlige eksponering for methyloctanoat langt højere end den eksponering, der er forbundet med brugen af det pågældende stof som plantebeskyttelsesmiddel. Det pågældende stof bør derfor bibeholdes i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, men adskilt fra gruppen fedtsyrer C7-C20 for at sikre gennemsigtighed.
- (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

I bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005 indsættes følgende registreringer i alfabetisk rækkefølge: »*Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*)«, »*Candida oleophila* stamme O, FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehornsfrøpulver)«, »methyldecanoat (CAS-nr. 110-42-9)«, »methyloctanoat (CAS-nr. 111-11-5)« og »terpenoidblanding QRD 460«.

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 20. maj 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).