

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/896

af 11. juni 2015

om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdier for *Trichoderma polysporum* stamme IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) stamme IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) stamme ICC080, *Trichoderma asperellum* (stamme T34), *Trichoderma atroviride* stamme I-1237, geraniol, thymol, saccharose, ferrisulfat (jern-(III)-sulfat), ferrosulfat (jern-(II)-sulfat) og folsyre 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) Der er ikke fastsat en specifik maksimalgrænseværdi for *Trichoderma polysporum* stamme IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) stamme IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) stamme ICC080, *Trichoderma asperellum* (stamme T34), *Trichoderma atroviride* stamme I-1237, saccharose, geraniol og thymol, og stofferne er heller ikke optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, så det er standardværdien på 0,01 mg/kg, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i samme forordning, der finder anvendelse. Ferrisulfat (jern-(III)-sulfat), ferrosulfat (jern-(II)-sulfat) og folsyre er optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (2) For så vidt angår *Trichoderma polysporum* stamme IMI 206039 ⁽²⁾, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) stamme ICC012, T25 og TV1 ⁽³⁾, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) stamme IMI 206040 og T11 ⁽⁴⁾, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 and ITEM 908 ⁽⁵⁾, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) stamme ICC080 ⁽⁶⁾, *Trichoderma asperellum* (stamme T34) ⁽⁷⁾ and *Trichoderma atroviride* stamme I-1237 ⁽⁸⁾ kunne Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) ikke tage stilling til vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da der manglede oplysninger, og da det var nødvendigt, at de ansvarlige for risikostyringen gjorde sig yderligere overvejelser. Sådanne yderligere overvejelser afspejles i de tilsvarende vurderingsrapporter ⁽⁹⁾, der konkluderer, at stofferne ikke er patogene for mennesker og ikke forventes at producere toksiner af betydning for menneskers sundhed. I lyset af disse konklusioner mener Kommissionen, at stofferne bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (3) For så vidt angår thymol ⁽¹⁰⁾ kunne autoriteten ikke tage stilling til vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da der manglede oplysninger, og da stoffet i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 568/2013 ⁽¹¹⁾ blev godkendt under forudsætning af, at der fremlægges bekræftende oplysninger. Thymol forekommer naturligt i planter. 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.
- (4) For så vidt angår geraniol ⁽¹²⁾ kunne autoriteten ikke tage stilling til vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da der manglede oplysninger, og da stoffet i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 570/2013 ⁽¹³⁾ blev godkendt under forudsætning af, at der fremlægges bekræftende oplysninger. Geraniol forekommer naturligt i planter. 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) Saccharose godkendes som basisstof i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽¹⁴⁾. Med henblik på Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 916/2014 ⁽¹⁵⁾ mener Kommissionen, at det pågældende stof bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- (6) Ferrisulfat (jern-(III)-sulfat) er ikke et aktivstof i henhold til forordning (EF) Nr. 1107/2009. Derfor falder dette stof ikke inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 396/2005. I lyset heraf bør dette stof udgå af bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

- (7) Kommissionens beslutning 2007/442/EF ⁽¹⁶⁾ giver mulighed for afvisning af at optage folsyre i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽¹⁷⁾. Da artikel 12 i forordning (EF) nr. 396/2005 derfor ikke finder anvendelse for så vidt angår folsyre, bør fodnote 1, der henviser til den bestemmelse, vedrørende folsyre udgå.
- (8) Ferrosulfat (jern(II)-sulfat) og folsyre er kosttilskud i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽¹⁸⁾. Andre stoffer opført i bilag IV er fødevaretilsætningsstoffer eller -aromaer. I lyset heraf bør ordlyden af fodnote 2 ændres, således at den henviser mere generelt til anden specifik lovgivning om fødevarer og foderstoffer.
- (9) På baggrund af autoritetens konklusion og under hensyntagen til alle relevante forhold opfylder de pågældende ændringer af maksimalgrænseværdierne de relevante krav i artikel 5, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (10) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) 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 11. juni 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ EUT L 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 *Trichoderma polysporum* strain IMI 206039. *EFSA Journal* 2013;11(1):3035. [38 pp.] doi:10.2903/Commande ZA sans blanc avant! – FI 2004/06/001j.efsa.2013.3035.

⁽³⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strains ICC012, T25 and TV1. *EFSA Journal* 2013;11(1):3036. [61 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3036.

⁽⁴⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strains IMI-206040 and T11. *EFSA Journal* 2013;11(1):3056. [59 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3056.

⁽⁵⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma harzianum* Rifai strains T-22 and ITEM-908. *EFSA Journal* 2013; 11(10):3055 (47 pp.). doi:10.2903/j.efsa.2013.3055.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma gamsii* ICC080. *EFSA Journal* 2013;11(1):3062. [29 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3062.

- (7) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strain T34. *EFSA Journal* 2012;10(5):2666. [37 pp.] doi:10.2903/Commande ZA sans blanc avant! – FI 2004/06/001j.efsa.2012.2666.
- (8) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance [*Trichoderma atroviride* strain I-1237]. *EFSA Journal* 2012;10(10):2706. [33 pp.] doi:10.2903/Commande ZA sans blanc avant! – FI 2004/06/001j.efsa.2012.2706.
- (9) — Review report for the active substance *Trichoderma polysporum* IMI 206039. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma polysporum* IMI 206039 in Annex I of Directive 91/414/EØF. SANCO/1867/08 — rev. 6, 11 July 2014.
- Review report for the active substance *Trichoderma asperellum* (formerly *T. harzianum*) ICC012. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma asperellum* (formerly *T. harzianum*) ICC012 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1842/08 — rev. 5, 11 July 2014.
- Review report for the active substances *Trichoderma gamsii* ICC080 (formerly *Trichoderma viride* strain ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (formerly identified as *Trichoderma viride* strain T-25) and *Trichoderma asperellum* TV1 (formerly identified as *Trichoderma viride* strain TV1). Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma gamsii* ICC080 (formerly *Trichoderma viride* strain ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (formerly identified as *Trichoderma viride* strain T-25) and *Trichoderma asperellum* TV1 (formerly identified as *Trichoderma viride* strain TV1) in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1868/08 — rev. 6, 11 July 2014.
- Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* IMI 206040 (formerly *T. harzianum* IMI 206040). Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma atroviride* IMI 206040 (formerly *T. harzianum* IMI 206040) in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1866/08 — rev. 6, 11 July 2014.
- Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* (formerly *T. harzianum*) T-11. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma atroviride* (formerly *T. harzianum*) T-11 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1841/08 — rev. 6, 11 July 2014.
- Review report for the active substance *Trichoderma harzianum* T-22. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma harzianum* T-22 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1839/08 — rev. 5, 11 July 2014.
- Review report for the active substance *Trichoderma harzianum* ITEM 908. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Trichoderma harzianum* ITEM 908 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1840/08 — rev. 6, 11 July 2014.
- Review report for the active substance *Trichoderma asperellum* T34. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 20 November 2012 in view of the inclusion of *Trichoderma asperellum* T34 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/12614/2012 — rev. 4, 20 November 2012.

— Review report for the active substance *Trichoderma atroviride* strain I-1237. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 20 November 2012 in view of the inclusion of *Trichoderma atroviride* strain I-1237 in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/12620/2012 — rev. 4, 20 November 2012.

- (¹⁰) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thymol. *EFSA Journal* 2012;10(11):2916. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2916.
- (¹¹) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 568/2013 af 18. juni 2013 om godkendelse af aktivstoffet thymol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 167 af 19.6.2013, s. 33).
- (¹²) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance geraniol. *EFSA Journal* 2012;10(11):2915. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2915.
- (¹³) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 570/2013 af 17. juni 2013 om godkendelse af aktivstoffet geraniol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 168 af 20.6.2013, s. 18).
- (¹⁴) 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).
- (¹⁵) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 916/2014 af 22. august 2014 om godkendelse af basisstoffet saccharose, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 251 af 23.8.2014, s. 16).
- (¹⁶) Kommissionens beslutning 2007/442/EF af 21. juni 2007 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer (EUT L 166 af 28.6.2007, s. 16).
- (¹⁷) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
- (¹⁸) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
-

BILAG

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

1) Teksten i fodnote 2 affattes således:

»⁽²⁾ Stoffer optaget i bilag IV med forbehold for anden specifik lovgivning om fødevarer og foderstoffer, f.eks. fødevaretilsætningsstoffer, kosttilskud, aromaer etc.«

2) Linjerne »*Trichoderma polysporum* stamme IMI 206039«, »*Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) stamme ICC012, T25 og TV1«, »*Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) stamme IMI 206040 og T11«, »*Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908«, »*Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) stamme ICC080«, »*Trichoderma asperellum* (stamme T34)«, »*Trichoderma atroviride* stamme I-1237«, »saccharose«, »geraniol ⁽¹⁾ ⁽²⁾« og »thymol ⁽¹⁾ ⁽²⁾« indsættes i alfabetisk orden.

3) Linjen om ferrisulfat (jern-(III)-sulfat) udgår.

4) Henvisningen til fodnote 1 efter »Folsyre« erstattes af en henvisning til fodnote 2.

5) Der indsættes en henvisning til fodnote 2 efter »Ferrosulfat (jern-(II)-sulfat)«.
