

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/805 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαΐου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις δραστικές ουσίες *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* στέλεχος O, FEN 560 (αποκαλείται και μοσχοσίταρο ή σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη), δεκανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 110-42-9), οκτανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 111-11-5) και μείγμα τερπενοειδών QRD 460

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις δραστικές ουσίες *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* στέλεχος O, FEN 560 (αποκαλείται και μοσχοσίταρο ή σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη) και μείγμα τερπενοειδών QRD 460 δεν είχαν καθοριστεί ειδικά ΑΟΚ. Δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ισχύει η εξ' ορισμού τιμή 0,01 mg/kg που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού. Το δεκανοϊκό μεθύλιο (CAS 110-42-9) και το οκτανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 111-11-5) ανήκουν στην ομάδα λιπαρών οξέων C7-C20 που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (2) Όσον αφορά τη δραστική ουσία FEN 560 (αποκαλείται και μοσχοσίταρο ή σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα <sup>(2)</sup> ότι είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (3) Όσον αφορά τη δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD 460, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα <sup>(3)</sup> ότι είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (4) Όσον αφορά τη δραστική ουσία *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*) <sup>(4)</sup>, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, επειδή ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω μελέτη από τους διαχειριστές κινδύνου. Αυτή η περαιτέρω μελέτη αντικατοπτρίζεται στην έκθεση εξέτασης <sup>(5)</sup> η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για τον άνθρωπο από την εν λόγω ουσία μέσω των μεταβολιτών της είναι αμελητέος. Συνεπώς, είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (5) Όσον αφορά τη δραστική ουσία *Candida oleophila* στέλεχος O <sup>(6)</sup>, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, επειδή ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω μελέτη από τους διαχειριστές κινδύνου. Αυτή η περαιτέρω μελέτη αντικατοπτρίζεται στην έκθεση εξέτασης <sup>(7)</sup> η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για τον άνθρωπο από την εν λόγω ουσία μέσω των μεταβολιτών της είναι αμελητέος. Συνεπώς, είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη (FEN 560). EFSA Journal 2010· 8(3):1448, σ. 50.

<sup>(3)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2014· συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία μείγμα τερπενοειδών QRD-460. EFSA Journal 2014· 12(10):3816, σ. 41.

<sup>(4)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*). EFSA Journal 2013· 11(1):3061, σ. 40.

<sup>(5)</sup> Η έκθεση εξέτασης της δραστικής ουσίας *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*) οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων κατά τη συνεδρίασή της στις 11 Ιουλίου 2008, με σκοπό την καταχώριση της ουσίας *Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. SANCO/1865/08 — αναθ. 5, 11 Ιουλίου 2014.

<sup>(6)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Candida oleophila* στέλεχος O. EFSA Journal 2012· 10 (11):2944, σ. 27.

<sup>(7)</sup> Η έκθεση εξέτασης για τη δραστική ουσία *Candida oleophila* στέλεχος O οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων κατά τη συνεδρίασή της στις 15 Μαρτίου 2013, με σκοπό την έγκριση της ουσίας *Candida oleophila* στέλεχος O σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. SANCO/10395/2013 — αναθ. 1, 15 Μαρτίου 2014.

- (6) Το δεκανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 110-42-9) είχε συμπεριληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> με την οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> και θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>. Δεν εντοπίστηκαν σχετικές προσμειξίες για την εν λόγω ουσία. Επιπλέον, η φυσική έκθεση στο δεκανοϊκό μεθύλιο είναι πολύ υψηλότερη από εκείνη που συνδέεται με τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να διατηρηθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, αλλά χωριστά από την ομάδα λιπαρών οξέων C7-C20, ώστε να εξασφαλίζεται η διαφάνεια.
- (7) Το οκτανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 111-11-5) συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με την οδηγία 2008/127/ΕΚ και θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεν εντοπίστηκαν σχετικές προσμειξίες για την εν λόγω ουσία. Επιπλέον, η φυσική έκθεση στο οκτανοϊκό μεθύλιο είναι πολύ υψηλότερη από εκείνη που συνδέεται με τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να διατηρηθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, αλλά χωριστά από την ομάδα λιπαρών οξέων C7-C20, ώστε να εξασφαλίζεται η διαφάνεια.
- (8) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες εγγραφές με αλφαβητική σειρά: «*Streptomyces* K61 (πρώην *S. griseoviridis*)», «*Candida oleophila* στέλεχος Ο», «FEN 560 (αποκαλείται και μοσχοσίταρο ή σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη)», «δεκανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 110-42-9)», «οκτανοϊκό μεθύλιο (αριθ. CAS 111-11-5)» και «μείγμα τερπενοειδών QRD 460».

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαΐου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).