

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1608 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων για το καπρινικό οξύ, το παραφινέλαιο (CAS 64742-46-7), το παραφινέλαιο (CAS 72623-86-0), το παραφινέλαιο (CAS 8042-47-5), το παραφινέλαιο (CAS 97862-82-3), τη θειική άσβεστο και την ουρία μέσα ή πάνω σε ορισμένα προϊόντα

(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 των 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 (¹), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για το καπρινικό οξύ, το παραφινέλαιο (CAS 64742-46-7), το παραφινέλαιο (CAS 72623-86-0), το παραφινέλαιο (CAS 8042-47-5), το παραφινέλαιο (CAS 97862-82-3), τη θειική άσβεστο και την ουρία δεν έχουν καθοριστεί συγκεκριμένα ΑΟΚ ούτε συμπεριλήφθηκαν οι εν λόγω ουσίες στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και, επομένως, ισχύει η εξ ορισμού τιμή 0,01 mg/kg που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Το καπρινικό οξύ έχει εγκριθεί δυνάμει της οδηγίας 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής (²). Δεν εντοπίστηκαν σχετικές προσμεμίξεις για την εν λόγω ουσία. Επιπλέον, η φυσική έκθεση στο καπρινικό οξύ είναι πολύ υψηλότερη από εκείνη που συνδέεται με τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Γι' αυτό θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (3) Για το παραφινέλαιο (CAS 64742-46-7), το παραφινέλαιο (CAS 72623-86-0), το παραφινέλαιο (CAS 8042-47-5) και το παραφινέλαιο (CAS 97862-82-3) (³) (⁴), η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, εάν μπορεί να καταδειχτεί ότι τα παραφινέλαια είναι υψηλής καθαρότητας, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας τοξικολογικής φύσης και δεν θα χρειαζόταν να καθοριστούν τιμές για την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI), το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (AOEL) και τη δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ΔΑΟΕ). Στις 20 Νοεμβρίου 2012, η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων σημείωσε την τροποποιημένη έκδοση των εκθέσεων ανασκόπησης όπου διευκρινίζεται ότι οι σχετικές τεχνικές προδιαγραφές συμμορφώνονται με τον φαρμακευτικό βαθμό καθαρότητας (υψηλή καθαρότητα). Γι' αυτό θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθούν οι εν λόγω ουσίες στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (4) Για τη θειική άσβεστο (⁵), η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, επειδή ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη δυνητική παρουσία πολυθειούχων καταλοίπων δεν ήταν διαθέσιμες. Ωστόσο, τα κατάλοιπα θείου και ασβεστίου από τη χρήση της θειικής ασβέστου (πολυθειούχου ασβεστίου) είναι πανταχού παρόντα στο περιβάλλον. Γι' αυτό θεωρείται σκόπιμο να περιληφθεί η ουσία αυτή προσωρινά στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και όσο εκκρεμεί η υποβολή της αιτιολογημένης γνώμης της Αρχής σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1.
- (5) Για την ουρία (⁶), η Αρχή έκρινε ότι η ποσοτική εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές δεν ήταν αναγκαία λόγω των ειδικών μεθόδων εφαρμογής της εν λόγω ουσίας. Η ουρία (καρβαμίδιο) έχει εγκριθεί ως πρόσδετο

(¹) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

(²) Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 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) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur. EFSA Journal 2010· 8(11):1890. [45 σσ.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

(⁶) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea. EFSA Journal 2012· 10(1):2523. [35 σσ.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾. Επιπλέον, η φυσική έκθεση στην εν λόγω ουσία είναι πολύ υψηλότερη από εκείνη που συνδέεται με τη χρήση της ουρίας ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Γι' αυτό θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

- (6) Με βάση το συμπέρασμα της Αρχής και λαμβανομένων υπόψη των συναφών με το υπό εξέταση θέμα παραγόντων, οι ενδεδειγμένες τροποποιήσεις των ΑΟΚ πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (7) Οι ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 μπορεί επίσης να απαιτείται να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία τροφίμων και/ή ζωοτροφών. Γι' αυτό είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η διατύπωση της υποσημείωσης 2 στο εν λόγω παράρτημα, ώστε να αναφέρεται σε άλλη ειδική νομοθεσία για τις ζωοτροφές και τα τρόφιμα. Μία τέτοια νομοθετική ρύθμιση θα μπορούσε επίσης να αρχίσει να εφαρμόζεται για μια ουσία μετά την έναρξή της στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005. Είναι, επομένως, σκόπιμο η ισχύς της εν λόγω υποσημείωσης να επεκταθεί σε όλες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV.
- (8) Ως εκ τούτου, 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

Το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από 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, 24 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 τροποποιείται ως εξής:

1. Προστίθενται, με αλφαβητική σειρά, οι καταχωρίσεις «καπρινικό οξύ», «παραφινέλαιο (CAS 64742-46-7), παραφινέλαιο (CAS 72623-86-0), παραφινέλαιο (CAS 8042-47-5), παραφινέλαιο (CAS 97862-82-3)», «θεική άσβεστος ⁽¹⁾» και «ουρία».
2. Το κείμενο της υποσημείωσης 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«⁽²⁾ Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV με την επιφύλαξη άλλης ειδικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και/ή τις ζωοτροφές, π.χ. σχετικά με τα πρόσθετα τροφίμων, τα πρόσθετα ζωοτροφών, τα συμπληρώματα διατροφής, τις αρωματικές ύλες κ.λπ.».
3. Οι παραπομπές στην υποσημείωση 2 μετά τις καταχωρίσεις διαγράφονται.
4. Προστίθεται παραπομπή στην υποσημείωση 2 μετά τον τίτλο.
