

UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1608**od 24. rujna 2015.**

o izmjeni Priloga IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća o maksimalnim razinama ostataka za kaprinsku kiselinu, parafinsko ulje (CAS 64742-46-7), parafinsko ulje (CAS 72623-86-0), parafinsko ulje (CAS 8042-47-5), parafinsko ulje (CAS 97862-82-3), sumporno vapno i ureu u ili na određenim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1.,

budući da:

- (1) Za kaprinsku kiselinu, parafinsko ulje (CAS 64742-46-7), parafinsko ulje (CAS 72623-86-0), parafinsko ulje (CAS 8042-47-5), parafinsko ulje (CAS 97862-82-3), sumporno vapno i ureu nisu bile utvrđene određene maksimalne razine ostataka (MRO-ovi) niti su tvari bile uvrštene u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 te se stoga primjenjuje zadana vrijednost od 0,01 mg/kg utvrđena u članku 18. stavku 1. točki (b) te Uredbe.
- (2) Kaprinska kiselina odobrena je u skladu s Direktivom Komisije 2008/127/EZ ⁽²⁾. Za tu tvar nisu utvrđene relevantne nečistoće. Osim toga, prirodna izloženost kaprinskoj kiselini znatno je viša od izloženosti povezane s uporabom te tvari kao sredstva za zaštitu bilja. Stoga je primjereno uvrstiti tu tvar u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (3) Za parafinsko ulje (CAS 64742-46-7), parafinsko ulje (CAS 72623-86-0), parafinsko ulje (CAS 8042-47-5) i parafinsko ulje (CAS 97862-82-3) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ Agencija je zaključila da, ako se može dokazati da su parafinska ulja visoke čistoće, nema razloga za zabrinutost u toksikološkom smislu te da nije potrebno utvrditi prihvatljivi dnevni unos (ADI), dopuštenu razinu izloženosti primjenitelja (AOEL) i akutnu referentnu dozu (ARfD). Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 20. studenoga 2012. primio je na znanje izmijenjenu verziju izvješća o pregledu u kojoj se objašnjava da su tehničke specifikacije u skladu s farmaceutskom kvalitetom (visoka čistoća). Stoga je primjereno uvrstiti te tvari u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.
- (4) Za sumporno vapno ⁽⁵⁾ Agencija nije mogla donijeti zaključak o procjeni prehrambenog rizika za potrošače jer određene informacije o potencijalnoj prisutnosti polisulfidnih ostataka nisu bile dostupne. Međutim, ostaci sumpora i kalcija zbog uporabe sumpornog vapna (kalcijeva polisulfida) sveprisutni su u okolišu. Stoga je primjereno privremeno uvrstiti tu tvar u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 do podnošenja obrazloženog mišljenja Agencije u skladu s člankom 12. stavkom 1.
- (5) Za ureu ⁽⁶⁾ Agencija smatra da kvantitativna procjena prehrambenog rizika za potrošače nije potrebna zbog specifičnih metoda primjene te tvari. Urea (karbamid) odobrena je kao prehrambeni aditiv u skladu s Uredbom

⁽¹⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2008/127/EZ od 18. prosinca 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja nekoliko aktivnih tvari (SL L 344, 20.12.2008., str. 89.).

⁽³⁾ Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari parafinska ulja (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 i 97862-82-3). Znanstveno izvješće EFSA (2008.) 216, 1-59.

⁽⁴⁾ Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari parafinsko ulje (CAS 8042-47-5, duljina lanaca C18-C30, pouzdan raspon vrenja nije dostupan). Znanstveno izvješće EFSA (2008.) 219, 1-61.

⁽⁵⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari sumporno vapno. EFSA Journal (2010.); 8(11):1890. (str. 45.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Europska agencija za sigurnost hrane; Zaključak o stručnom pregledu procjene opasnosti od pesticida s aktivnom tvari urea. EFSA Journal (2012.); 10(1):2523. (str. 35.) doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

(EU) br. 1129/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Osim toga, prirodna izloženost toj tvari znatno je viša od izloženosti povezane s uporabom uree kao sredstva za zaštitu bilja. Stoga je primjereno uvrstiti tu tvar u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005.

- (6) Na temelju zaključka Agencije i uzimajući u obzir čimbenike relevantne za pitanje koje se razmatra potrebne izmjene MRO-ova ispunjavaju relevantne zahtjeve iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 396/2005.
- (7) Tvari navedene u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 isto tako trebaju biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima zakonodavstvom Unije o hrani i/ili hrani za životinje. Stoga je primjereno izmijeniti tekst bilješke 2. u tom Prilogu kako bi se njome upućivalo na ostalo konkretno zakonodavstvo o hrani i/ili hrani za životinje. Moguće je da se takvo zakonodavstvo počne primjenjivati na određenu tvar nakon njezina uvrštavanja u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005. Stoga je primjereno da se navedena bilješka primjenjuje na sve tvari uvrštene u Prilog IV.
- (8) Uredbu (EZ) br. 396/2005 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1129/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o popisu Unije prehrambenih aditiva (SL L 295, 12.11.2011., str. 1.).

PRILOG

Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 396/2005 mijenja se kako slijedi:

1. unosi „kaprinska kiselina” „parafinsko ulje (CAS 64742-46-7)”, „parafinsko ulje (CAS 72623-86-0)”, „parafinsko ulje (CAS 8042-47-5)”, „parafinsko ulje (CAS 97862-82-3)”, „sumporno vapno (1)” i „urea” umeću se abecednim redom;
 2. tekst bilješke 2. zamjenjuje se sljedećim:

„(2) Tvari uvrštene u Prilog IV. ne dovodeći u pitanje ostalo konkretno zakonodavstvo o hrani i/ili hrani životinja, npr. o prehrambenim aditivima, aditivima hrani za životinje, dodacima prehrani, aromama itd.”;
 3. upućivanja na bilješku 2. nakon unosâ brišu se;
 4. upućivanje na bilješku 2. nakon naslova briše se.
-