

REGULAMENTUL (UE) 2015/1608 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2015

de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri pentru acidul capric, uleiul de parafină (nr. CAS 64742-46-7), uleiul de parafină (nr. CAS 72623-86-0), uleiul de parafină (nr. CAS 8042-47-5), uleiul de parafină (nr. CAS 97862-82-3), polisulfura de calciu și ureea din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Pentru acidul capric, uleiul de parafină (CAS 64742-46-7), uleiul de parafină (CAS 72623-86-0), uleiul de parafină (CAS 8042-47-5), uleiul de parafină (CAS 97862-82-3), polisulfura de calciu și uree, nu au fost stabilite limite maxime de reziduuri (LMR-uri) specifice, iar substanțele respective nu au fost incluse în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel încât se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (2) Acidul capric este autorizat în temeiul Directivei 2008/127/CE a Comisiei ⁽²⁾. Pentru această substanță, nu s-au identificat niciun fel de impurități relevante. În plus, expunerea naturală la acidul capric este mult mai ridicată decât cea legată de utilizarea acestei substanțe ca produs de protecție a plantelor. În acest context, se consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (3) În ceea ce privește uleiul de parafină (CAS 64742-46-7), uleiul de parafină (CAS 72623-86-0), uleiul de parafină (CAS 8042-47-5) și uleiul de parafină (CAS 97862-82-3) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, autoritatea a conchis că, dacă se poate demonstra că uleiurile de parafină au un grad înalt de puritate, atunci acestea nu prezintă riscuri toxicologice și nu este necesară stabilirea unei doze zilnice admise (DZA), a unui nivel acceptabil de expunere a operatorului (AOEL) și a unei doze acute de referință (DAR). La 20 noiembrie 2012, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală a luat notă de versiunea modificată a rapoartelor de examinare în care se explică faptul că specificațiile tehnice respectă dispozițiile pentru grad farmaceutic (purtate înaltă). În acest context, se consideră oportună includerea acestor substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (4) În ceea ce privește polisulfura de calciu ⁽⁵⁾, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, întrucât unele informații privind prezența potențială a reziduurilor de polisulfură nu au fost disponibile. Cu toate acestea, reziduurile de sulf și de calciu rezultate din utilizarea polisulfurii de calciu sunt prezente pretutindeni în mediu. În acest context, se consideră oportună includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către autoritate a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).
- (5) În ceea ce privește ureea ⁽⁶⁾, autoritatea a considerat că nu este necesară o evaluare cantitativă a riscului alimentar pentru consumatori, date fiind metodele specifice de aplicare a acestei substanțe. Ureea (carbamida) este

⁽¹⁾ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active uleiuri de parafină (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 și 97862-82-3). *Raport științific EFSA* (2008) 216, 1-59.

⁽⁴⁾ Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ulei de parafină (CAS 8042-47-5, lungimea lanțului de carbon C18-C30, interval de fierbere fiabil indisponibil). *Raport științific EFSA* (2008) 219, 1-61.

⁽⁵⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active polisulfură de calciu. *EFSA Journal* 2010;8(11):1890. [45 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active uree. *EFSA Journal* 2012;10(1):2523. [35 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

autorizată ca aditiv alimentar în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei ⁽¹⁾. În plus, expunerea naturală la această substanță este mult mai ridicată decât cea legată de utilizarea ureei ca produs de protecție a plantelor. În acest context, se consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

- (6) Pe baza concluziei autorității și ținând seama de factorii relevanți pentru chestiunea examinată, modificările corespunzătoare ale LMR-urilor îndeplinesc cerințele relevante prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (7) Poate fi, de asemenea, necesar ca substanțele menționate în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 să respecte cerințele prevăzute de legislația Uniunii în domeniul produselor alimentare și/sau al hranei pentru animale. În acest context, este oportun să se modifice formularea notei de subsol 2 din anexa respectivă pentru a se face referire la alte dispoziții ale legislației Uniunii privind produsele alimentare și/sau hrana pentru animale. Legislația menționată poate începe să se aplice unei substanțe și după includerea sa în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. În acest context, este oportun ca nota de subsol menționată să devină aplicabilă tuturor substanțelor incluse în anexa IV.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 septembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1129/2011 al Comisiei din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari (JO L 295, 12.11.2011, p. 1).

ANEXĂ

Anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică după cum urmează:

1. Se introduc în ordine alfabetică rubricile „acid capric”, „ulei de parafină (nr. CAS 64742-46-7)”, „ulei de parafină (nr. CAS 72623-86-0)”, „ulei de parafină (nr. CAS 8042-47-5)”, „ulei de parafină (nr. CAS 97862-82-3)”, „polisulfură de calciu (1)” și „uree”.
 2. Textul notei de subsol 2 se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Substanțe incluse în anexa IV, fără a aduce atingere altor dispoziții specifice ale legislației privind produsele alimentare și/sau hrana pentru animale, de exemplu cu privire la aditivii alimentari, la aditivii din hrana pentru animale, la suplimentele alimentare, la arome etc.”
 3. Trimiterile la nota de subsol 2 de la finalul rubricilor se elimină.
 4. Se adaugă o trimitere la nota de subsol 2 după titlu.
-