

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/1608

av den 24 september 2015

om ändring av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för kaprylsyra, paraffinolja med CAS-nr 64742-46-7, paraffinolja med CAS-nr 72623-86-0, paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5, paraffinolja med CAS-nr 97862-82-3, kalciumpolysulfid och urea i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT FÖLJANDE FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1, och

av följande skäl:

- (1) För kaprylsyra, paraffinolja med CAS-nr 64742-46-7, paraffinolja med CAS-nr 72623-86-0, paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5, paraffinolja med CAS-nr 97862-82-3, kalciumpolysulfid och urea har inga särskilda gränsvärden fastställts och ämnena har inte heller tagits upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005, så därför gäller standardvärdet 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i samma förordning.
- (2) Kaprylsyra är godkänt enligt kommissionens direktiv 2008/127/EG ⁽²⁾. Inga relevanta föroreningar har konstaterats för det ämnet. Dessutom är den naturliga exponeringen för kaprylsyra mycket högre än den som är kopplad till användningen av ämnet som växtskyddsmedel. Mot denna bakgrund bör ämnet tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.
- (3) För paraffinolja med CAS-nr 64742-46-7, paraffinolja med CAS-nr 72623-86-0, paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 och paraffinolja med CAS-nr 97862-82-3 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ konstaterade myndigheten att om det kunde visas att paraffinoljor har hög renhet, skulle inga toxikologiska risker uppstå och inget acceptabelt dagligt intag (ADI), ingen godtagbar användarexponering (AOEL) och ingen akut referensdos (ARfD) skulle krävas. Den 20 november 2012 uppmärksammade ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa en ändrad version av de granskningsrapporter där det förklaras att de tekniska specifikationerna uppfyller kraven på farmaceutisk kvalitet (hög renhet). Mot denna bakgrund bör dessa ämnen tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.
- (4) För kalciumpolysulfid ⁽⁵⁾ kunde myndigheten inte fastställa någon bedömning av riskerna för konsumenter i samband med intag via kosten, eftersom det saknades vissa uppgifter om möjlig förekomst av rester av polysulfid. Rester av svavel och kalcium från användningen av kalciumpolysulfid är dock allmänt förekommande i miljön. Mot denna bakgrund bör ämnet tillfälligt tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 i avvaktan på att myndigheten lämnar ett motiverat yttrande enligt artikel 12.1.
- (5) För urea ⁽⁶⁾ ansåg myndigheten inte att någon kvantitativ bedömning av riskerna för konsumenten i samband med intag via kosten var nödvändig på grund av de särskilda tillämpningsmetoderna för det ämnet. Urea

⁽¹⁾ EUTL 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 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*, nr 216, s. 1–59, 2008.

⁽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*, nr 219, s. 1–61, 2008.

⁽⁵⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur". *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):11, artikelnr 1890. [45 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):1, artikelnr 2523. [35 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

(karbamid) är godkänt som livsmedelstillsats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1129/2011 ⁽¹⁾. Dessutom är den naturliga exponeringen för urea mycket högre än den som är kopplad till användningen av ämnet som växtskyddsmedel. Mot denna bakgrund bör ämnet tas upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.

- (6) På grundval av myndighetens slutsats och med hänsyn till övriga relevanta faktorer i ärendet i fråga, uppfyller de aktuella ändringarna av gränsvärdena kraven i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (7) Det kan också vara nödvändigt att ämnena som förtecknas i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 överensstämmer med kraven som föreskrivs i unionens rättsakter om livsmedel och foder. Mot denna bakgrund bör lydelsen i fotnot 2 i den bilagan ändras så att den även omfattar övrig särskild lagstiftning om livsmedel och foder. Sådan lagstiftning kan också börja tillämpas på ett ämne efter det att ämnet tagits upp i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005. Mot denna bakgrund bör fotnoten gälla för alla ämnen som tagits upp i bilaga IV.
- (8) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1129/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser (EUT L 295, 12.11.2011, s. 1)

BILAGA

Bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Posterna "kaprinsyra", "paraffinolja med CAS-nr 64742-46-7", "paraffinolja med CAS-nr 72623-86-0", "paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5", "paraffinolja med CAS-nr 97862-82-3", "kalciumpolysulfid (!)" och "urea" ska införas i engelsk alfabetisk ordning.
 2. Texten i fotnot 2 ska ersättas med följande:

"(?) Ämnen som tas upp i bilaga IV utan att det påverkar tillämpningen av övrig särskild lagstiftning om livsmedel och foder, t.ex. om livsmedelstillsatser, fodertillsatser, kosttillskott och aromämnen."
 3. Hänvisningarna till fotnot 2 efter posterna ska tas bort.
 4. En hänvisning till fotnot 2 ska läggas till efter titeln.
-