

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/1608**2018/EØS/84/16****av 24. september 2015****om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til grenseverdier for rester av dekansyre, parafinolje (CAS-nr. 64742-46-7), parafinolje (CAS-nr. 72623-86-0), parafinolje (CAS-nr. 8042-47-5), parafinolje (CAS-nr. 97862-82-3), svovelpolysulfid og urea i eller på visse produkter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilisk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Når det gjelder dekansyre, parafinolje (CAS-nr. 64742-46-7), parafinolje (CAS-nr. 72623-86-0), parafinolje (CAS-nr. 8042-47-5), parafinolje (CAS-nr. 97862-82-3), svovelpolysulfid og urea, er det ikke fastsatt særlige grenseverdier, og stoffene er heller ikke oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005, og standardverdien på 0,01 mg/kg fastsatt i artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordningen har derfor anvendelse.
- 2) Dekansyre ble godkjent ved kommisjonsdirektiv 2008/127/EF⁽²⁾. Det er ikke konstatert noen relevante urenheter for stoffet. I tillegg er den naturlige eksponeringen for dekansyre vesentlig høyere enn eksponering knyttet til bruk av stoffet som plantevernmiddel. I lys av dette bør stoffet oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3) Når det gjelder parafinolje (CAS-nr. 64742-46-7), parafinolje (CAS-nr. 72623-86-0), parafinolje (CAS-nr. 8042-47-5) og parafinolje (CAS-nr. 97862-82-3)⁽³⁾⁽⁴⁾, konkluderte Myndigheten med at det, dersom det kan dokumenteres at parafinoljer har høy renhetsgrad, ikke vil oppstå noen toksikologisk risiko, og at det ikke vil bli stilt krav om akseptabelt daglig inntak (ADI), akseptabelt nivå for brukereksposering (AOEL) eller akutt referansedose. Den 20. november 2012 tok Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen til etterretning en endret versjon av vurderingsrapportene der det forklares at de tekniske spesifikasjonene er i samsvar med kravene til farmasøytisk kvalitet (høy renhet). I lys av dette bør stoffene oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 4) Når det gjelder svovelpolysulfid⁽⁵⁾, kunne Myndigheten ikke treffe noen konklusjon om risikoen for forbrukerne ved inntak, ettersom noen opplysninger om mulig forekomst av polysulfidrester manglet. Svovel- og kalsiumrester fra bruk av svovelpolysulfid (kalsiumpolysulfid) forekommer imidlertid overalt i miljøet. I lys av dette bør stoffet midlertidig oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 i påvente av Myndighetens grunngitte uttalelse i samsvar med artikkel 12 nr. 1.
- 5) Når det gjelder urea⁽⁶⁾, anså Myndigheten at det på grunn av stoffets bruksmåte ikke var nødvendig med en kvantitativ risikovurdering av forbrukernes næringsinntak. Urea (karbamid) er godkjent som tilsetningsstoff i næringsmidler i

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 249 av 25.9.2015, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 74/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 16.

⁽¹⁾ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsdirektiv 2008/127/EF av 18. desember 2008 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av flere aktive stoffer (EUT L 344 av 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 (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⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur. EFSA Journal 2010;8(11):1890. [45 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur. EFSA Journal 2012;10(1):2523. [35 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1129/2011⁽¹⁾. I tillegg er den naturlige eksponeringen for stoffet vesentlig høyere enn eksponering knyttet til bruk av urea som plantevernmiddel. I lys av dette bør stoffet oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

- 6) På grunnlag av Myndighetens konklusjon, og idet det tas hensyn til faktorer som er relevante for saken, anses de foreslåtte endringer av grenseverdiene å oppfylle relevante krav i artikkel 5 nr. 1 i forordning (EF) nr. 396/2005.
- 7) Stoffene oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 må eventuelt også overholde kravene i Unionens regelverk om næringsmidler og/eller fôrvarer. I lys av dette bør ordlyden i fotnote 2 i nevnte vedlegg endres, slik at den viser til annet særskilt unionsregelverk om næringsmidler og fôrvarer. Slikt regelverk kan også få anvendelse på et stoff etter dets oppføring i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005. I lys av dette bør fotnoten gjelde alle stoffer oppført i vedlegg IV.
- 8) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 24. september 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 1129/2011 av 11. november 2011 om endring av vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 for å opprette en EU-liste over tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 295 av 12.11.2011, s. 1).

VEDLEGG

I vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 gjøres følgende endringer:

- 1) Postene «dekansyre», «parafinolje (CAS-nr. 64742-46-7)», «parafinolje (CAS-nr. 72623-86-0)», «parafinolje (CAS-nr. 8042-47-5)», «parafinolje (CAS-nr. 97862-82-3)», «svovelpolysulfid⁽¹⁾» og «urea» settes inn i alfabetisk rekkefølge.
 - 2) Fotnote 2 skal lyde:
«⁽²⁾ Stoffer oppført i vedlegg IV uten at det påvirker annet særlig regelverk om næringsmidler og/eller fôrvarer, kosttilskudd, aromastoffer osv.».
 - 3) Referansen til fotnote 2 bak postene utgår.
 - 4) Det settes inn en referanse til fotnote 2 bak overskriften.
-