

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 588/2014

2015/EES/8/14

frá 2. júní 2014

um breytingu á III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir appelsínuolíu, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellsýru, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru, *Spodoptera exigua*-kjarnmargflötungaveiru, *Bacillus firmus* I-1582, S-absísínsýru, L-askorbínsýru og *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir gibberellsýru. Að því er varðar *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru (e. *nucleopolyhedrovirus*), *Spodoptera exigua*-kjarnmargflötungaveiru, *Bacillus firmus* I-1582, appelsínuolíu, S-absísínsýru, L-askorbínsýru og *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru voru hvorki sett tiltekin hámarksgildi leifa né voru efnin færð á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 og þar af leiðandi gildir staðalgildið 0,01 mg/kg sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Að því er varðar *Phlebiopsis gigantea*⁽²⁾, *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901⁽³⁾, *Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveiru⁽⁴⁾, *Spodoptera exigua*-kjarnmargflötungaveiru⁽⁵⁾, *Bacillus firmus* I-1582⁽⁶⁾ og *Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveiru⁽⁷⁾ komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að þessi efni væru ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn og ekki er þörf á megindlegu áhættumati fyrir neyendur. Í ljósi þessarar niðurstöðu telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að færa slík efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 3) Að því er varðar appelsínuolíu⁽⁸⁾ gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neyendur þar eð tilteknar upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Appelsínuolía er til staðar frá náttúrunnar hendi í plöntum og er notuð sem bragðefni í lyf og matvæli. Með hliðsjón af þessu er talið rétt að færa þetta efni tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 þar til Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur lagt fram rökstutt álit í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 164, 3.6.2014, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3033. [31 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

(3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2869. [26 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2864. [33 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

(5) Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (EFSA BIOHAZ), 2013. „Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed“ (2013, uppfærsla). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(11), 3449. [108 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2868. [33 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

(7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2865. [31 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

(8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3090. [55 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

- 4) Að því er varðar gibberellsýru⁽⁹⁾ gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tiltekna upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Gibberellsýra er til staðar frá náttúrunnar hendi í margs konar plöntum. Matvælaöryggisstofnunin lagði ekki til hámarksgildi leifa fyrir þrúgur þar eð leifarnar reyndust undir magngreiningarmörkum í meðhöndluðum sýnum og viðmiðunarsýnum og þar eð ekki er hægt að greina á milli utanaðkomandi gibberellína og gibberellína sem eru fyrir hendi í náttúrunni. Með hliðsjón af þessum ástæðum er talið rétt að færa þetta efni tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 þar til Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur lagt fram rökstutt álit í samræmi við 1. mgr. 12. gr.
- 5) Að því er varðar S-absísínsýru⁽¹⁰⁾ gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tiltekna upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. S-absísínsýra er til staðar frá náttúrunnar hendi í plöntum. Með hliðsjón af þessu er talið rétt að færa þetta efni tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 þar til Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur lagt fram rökstutt álit í samræmi við 1. mgr. 12. gr.
- 6) Að því er varðar L-askorbínsýru komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu⁽¹¹⁾ að rétt sé að færa efnið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 7) Á grundvelli rökstudds vísindalegs álits og niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa viðeigandi kröfur í 1. mgr. 5. gr. og 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 8) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 falli dálkurinn fyrir gibberellsýru brott.
2. Í IV. viðauka bætast færslurnar: „appelsínuolía(*)“, „*Phlebiopsis gigantea*“, „gibberellsýra(*)“, „*Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901“, „*Spodoptera littoralis*-kjarnmargflötungaveira“, „*Spodoptera exigua*-kjarnmargflötungaveira“, „*Bacillus firmus* I-1582“, „S-absísínsýra(*)“, „L-askorbínsýra“ og „*Helicoverpa armigera*-kjarnmargflötungaveira“ við í stafrófsröð.

(*) Efni sem skráð eru tímabundið í IV. viðauka meðan beðið er eftir því að lokið verði við mat á þeim samkvæmt tilskipun 91/414/EBE og meðan beðið er eftir því að rökstutt álit berist frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu í samræmi við 1. mgr. 12. gr.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. júní 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

⁽⁹⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2507. [45 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

⁽¹⁰⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2013. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(8), 3341, 78 bls. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

⁽¹¹⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3197. [54 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.