

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/805

2017/EES/17/16

frá 20. maí 2016

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar *Streptomyces K61* (áður *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* af stofni O, FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára), metýldekanóat (CAS 110-42-9), metýloktanóat (CAS 111-11-5) og terpenóíðblöndu QRD 460 (*)

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 l. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar *Streptomyces K61* (áður *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* af stofni O, FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára) og terpenóíðblöndu QRD 460 voru ekki fastsett sértæk hámarksgildi leifa. Þar eð þessi efni voru ekki talin með í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 gildir staðalgildið 0,01 mg/kg sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar. Metýldekanóat (CAS 110-42-9) og metýloktanóat (CAS 111-11-5) tilheyra flokki fitusýra C7-C20 sem er á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 2) Að því er varðar FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára) komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu ⁽²⁾ að rétt sé að færa efnið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 3) Að því er varðar terpenóíðblöndu QRD 460 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu ⁽³⁾ að rétt sé að færa efnið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 4) Að því er varðar *Streptomyces K61* (áður *S. griseoviridis*) ⁽⁴⁾ gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tiltekna upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Slík frekari athugun endurspegladist í endurskoðunarskýrslunni ⁽⁵⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að áhættan fyrir menn af völdum umbrotsefna þessa efnis væri óveruleg. Því er rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 5) Að því er varðar *Candida oleophila* af stofni O ⁽⁶⁾ gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tiltekna upplýsingar vantaði og þörf er á frekari athugun áhættustjórnenda. Slík frekari athugun endurspegladist í endurskoðunarskýrslunni ⁽⁷⁾ þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að áhættan fyrir menn af völdum umbrotsefna þessa efnis væri óveruleg. Því er rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 132, 21.5.2016, bls. 95. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stj. 70, 16.3.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010, 8(3), 1448, 50 bls.

⁽³⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(10), 3816, 41 bls.

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces K61* (formerly *Streptomyces griseoviridis*).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(1), 3061, 40 bls.

⁽⁵⁾ Endurskoðunarskýrsla fyrir virka efnið *Streptomyces K61* (áður *S. griseoviridis*) í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra á fundi hennar 11. júlí 2008 með tilliti til færslu *Streptomyces K61* (áður *S. griseoviridis*) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. SANCO/1865/08 — endursk. 5, 11. júlí 2014.

⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu: „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2944 (27 bls.).

⁽⁷⁾ Endurskoðunarskýrsla fyrir virka efnið *Candida oleophila* af stofni O í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra á fundi hennar 15. mars 2013 með tilliti til þess að *Candida oleophila* af stofni O var samþykkt sem virkt efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. SANCO/10395/2013 — endursk. 1, 15. mars 2014.

- 6) Metýldekanóat (CAS 110-42-9) var skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽¹⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB⁽²⁾ og telst samþykkt samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009⁽³⁾. Engin óhreinindi sem skipta máli voru greind varðandi efnið. Þar að auki eru náttúruleg váhrif af völdum metýldekanóats mun meiri en þau sem tengjast notkun efnisins sem plöntuverndarvöru. Því er rétt að halda því efni áfram í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 en aðskilja það frá flokknum fitusýrur C7-C20 til að tryggja gagnsæi.
- 7) Metýloktanóat (CAS 111-11-5) var skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun 2008/127/EB og telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Engin óhreinindi sem skipta máli voru greind varðandi efnið. Þar að auki eru náttúruleg váhrif af völdum metýloktanóats mun meiri en þau sem tengjast notkun efnisins sem plöntuverndarvöru. Því er rétt að halda því efni áfram í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 en aðskilja það frá flokknum fitusýrur C7-C20 til að tryggja gagnsæi.
- 8) Því ætti 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslur bættist við í stafrófsröð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005: „*Streptomyces* K61 (áður *S. griseoviridis*)“, „*Candida oleophila* af stofni O“, „FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára)“, „metýldekanóat (CAS 110-42-9)“, „metýloktanóat (CAS 111-11-5)“ og „terpenóíðblanda QRD 460“.

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 20. maí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).