

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2016/805**2019/EØS/10/24****av 20. mai 2016****om endring av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stamme O, FEN 560 (også kalt bukkehornkløver eller bukkehornkløver i pulverform), metyldekanooat (CAS-nr. 110-42-9), metyloktanoat (CAS-nr. 111-11-5) og terpenoidblanding QRD 460(*)**

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 forvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stamme O, FEN 560 (også kalt bukkehornkløver eller bukkehornkløverfrø i pulverform) og terpenoidblanding QRD 460 er det ikke fastsatt særlige grenseverdier. Ettersom nevnte stoffer ikke er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005, får standardverdien på 0,01 mg/kg fastsatt i artikkel 18 nr. 1 bokstav b) anvendelse. Metyldekanooat (CAS-nr. 110-42-9) og metyloktanoat (CAS-nr. 111-11-5) tilhører gruppen fettsyrer C7–C20, som er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 2) Når det gjelder FEN 560 (også kalt bukkehornkløver eller bukkehornkløver i pulverform), konkluderte Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»)⁽²⁾ med at stoffet bør oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 3) Når det gjelder terpenoidblanding QRD 460, konkluderte Myndigheten⁽³⁾ med at stoffet bør oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 4) Når det gjelder *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*)⁽⁴⁾, kunne Myndigheten ikke konkludere om risikoen for forbrukerne ved inntak, ettersom noen opplysninger manglet, og de som er ansvarlige for risikohåndteringen, må vurdere spørsmålet ytterligere. En slik vurdering er gjenspeilet i den sammenfattende rapporten⁽⁵⁾, som konkluderte med at det er ubetydelig risiko for mennesker ved metabolitter fra dette stoffet. Stoffet bør derfor oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 5) Når det gjelder *Candida oleophila* stamme O⁽⁶⁾, kunne Myndigheten ikke konkludere om risikoen for forbrukerne ved inntak, ettersom noen opplysninger manglet, og de som er ansvarlige for risikohåndteringen, må vurdere spørsmålet ytterligere. En slik vurdering er gjenspeilet i den sammenfattende rapporten⁽⁷⁾, som konkluderte med at det er ubetydelig risiko for mennesker ved metabolitter fra dette stoffet. Stoffet bør derfor oppføres i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 132 av 21.5.2016, s. 95, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 17/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 25.

⁽¹⁾ EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). *EFSA Journal* 2010; 8(3):1448, 50 s.

⁽³⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460. *EFSA Journal* 2014;12(10):3816, 41 s.

⁽⁴⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*). *EFSA Journal* 2013;11(1):3061, 40 s.

⁽⁵⁾ Review report for the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*) finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 11 July 2008 in view of the inclusion of *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*) in Annex I of Directive 91/414/EEC. SANCO/1865/08 - rev. 5, 11. juli 2014.

⁽⁶⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O. *EFSA Journal* 2012;10(11):2944, 27 s.

⁽⁷⁾ Review report for the active substance *Candida oleophila* strain O finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 15 March 2013 in view of the approval of *Candida oleophila* strain O as active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/10395/2013 rev 1, 15. mars 2014.

- 6) Metyldekanoat (CAS-nr. 110-42-9) ble oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽¹⁾ ved kommisjonsdirektiv 2008/127/EF⁽²⁾ og betraktes som godkjent i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009⁽³⁾. Det er ikke konstatert noen relevante urenheter for stoffet. I tillegg er den naturlige eksponeringen for metyldekanoat vesentlig høyere enn eksponering knyttet til bruk av stoffet som plantevernmiddel. Det er derfor hensiktsmessig å beholde dette stoffet i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005, men atskilt fra gruppen fettsyrer C7–C20 av klarhetshensyn.
- 7) Metyloktanoat (CAS-nr. 111-11-5) ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF ved direktiv 2008/127/EF og betraktes som godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. Det er ikke konstatert noen relevante urenheter for stoffet. I tillegg er den naturlige eksponeringen for metyloktanoat vesentlig høyere enn eksponering knyttet til bruk av stoffet som plantevernmiddel. Det er derfor hensiktsmessig å beholde dette stoffet i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005, men atskilt fra gruppen fettsyrer C7–C20 av klarhetshensyn.
- 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

I vedlegg IV til forordning (EF) nr. 396/2005 innsettes følgende poster i alfabetisk rekkefølge: «*Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*)», «*Candida oleophila* stamme O», «FEN 560 (også kalt bukkehornkløver eller bukkehornkløverfrø i pulverform)», «Metyldekanoat (CAS-nr. 110-42-9)», «Metyloktanoat (CAS-nr. 111-11-5)» og «Terpenoidblanding QRD 460».

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 20. mai 2016.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, 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⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1).