

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/1608

2016/EES/27/35

frá 24. september 2015

um breytingu á IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir kaprínsýru, paraffínolíu (CAS 64742-46-7), paraffínolíu (CAS 72623-86-0), paraffínolíu (CAS 8042-47-5), paraffínolíu (CAS 97862-82-3), brennisteinskalk og þvagefni 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar kaprínsýru, paraffínolíu (CAS 64742-46-7), paraffínolíu (CAS 72623-86-0), paraffínolíu (CAS 8042-47-5), paraffínolíu (CAS 97862-82-3), brennisteinskalk og þvagefni voru hvorki fastsett 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) Kaprínsýra er samþykkt samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB <sup>(2)</sup>. Engin óhreinindi sem skipta máli voru greind varðandi efnið. Þar að auki eru náttúruleg váhrif af völdum kaprínsýru mun meiri en þau sem tengjast notkun efnisins sem plöntuverndarvöru. Með hliðsjón af þessu er talið rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 3) Að því er varðar paraffínolíu (CAS 64742-46-7), paraffínolíu (CAS 72623-86-0), paraffínolíu (CAS 8042-47-5) og paraffínolíu (CAS 97862-82-3) <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ef hægt væri að sýna fram á mikinn hreinleika paraffínolía væru þær ekki varasamar í eiturefnafræðilegu tilliti og hvorki yrði krafist ásættanlegrar, daglegrar inntöku, viðtekinna váhrifa á notanda né viðmiðunarskammts bráðrar eitrunar. Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra tók 20. nóvember 2012 mið af breyttri útgáfu endurskoðunarskýrsla þar sem útskýrt er að tækniforskriftirnar séu í samræmi við lyfjahreinleika (mikill hreinleiki). Með hliðsjón af þessu er talið rétt að færa þessi efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 4) Að því er varðar brennisteinskalk <sup>(5)</sup> gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu varðandi fæðutengt áhættumat fyrir neytendur þar eð tilteknar upplýsingar vantaði um mögulega tilvist efnaleifa fjölsúlfiða. Þó eru leifar brennisteins og kalsíums vegna notkunar brennisteinskalks (kalsíumpólýsúlfíðs) útbreiddar í umhverfinu. 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 Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt fram rökstutt álit í samræmi við 1. mgr. 12. gr.
- 5) Að því er varðar þvagefni <sup>(6)</sup> taldi Matvælaöryggisstofnunin að meginlegt fæðutengt áhættumat fyrir neytendur hafi ekki verið nauðsynlegt vegna tiltekinna aðferða við notkun efnisins. Þvagefni (karbamíð) er samþykkt sem

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 249, 25.9.2015, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (Stjtið. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

<sup>(3)</sup> „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)“. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 216, 1-59.

<sup>(4)</sup> „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)“. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 219, 1-61.

<sup>(5)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(11), 1890. [45 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

<sup>(6)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2523. [35 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

matvælaaukefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1129/2011 <sup>(7)</sup>. Þar að auki eru náttúruleg váhrif af völdum þessa efnis mun meiri en þau sem tengjast notkun þvagefnis sem plöntuverndarvöru. Með hliðsjón af þessu er talið rétt að færa þetta efni á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

- 6) Á grundvelli niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 1. mgr. 5 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 7) Efnin, sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, gætu einni þurft að uppfylla kröfurnar sem kveðið er á um í löggjöf Sambandsins um matvæli og/eða fóður. Með hliðsjón af þessu þykir rétt að breyta orðalagi 2. neðanmálsgreinar í þeim viðauka til að vísa til annarrar sértækrar löggjafar Sambandsins um matvæli og/eða fóður. Slík löggjöf gæti einnig gilt um efni eftir að það hefur verið fært á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Með hliðsjón af þessu þykir rétt að sú neðanmálsgrein sé látin gilda um öll efni sem eru á skrá í IV. viðauka.
- 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.*

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*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 24. september 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(7)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1129/2011 frá 11. nóvember 2011 um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 með því að koma á fót skrá Evrópusambandsins yfir aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 295, 12.11.2011, bls. 1).

*VIÐAUKI*

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Færslurnar „kaprínsýra“, „paraffínolía (CAS 64742-46-7)“, „paraffínolía (CAS 72623-86-0)“, „paraffínolía (CAS 8042-47-5)“, „paraffínolía (CAS 97862-82-3)“, „brennisteinskalk (1)“ og „þvagefni“ bætast við í stafrófsröð.
  - 2) Í stað texta 2. neðanmálgreinar komi eftirfarandi:  
„<sup>(2)</sup> Efni sem eru á skrá í IV. viðauka með fyrirvara um aðra sértæka löggjöf um matvæli og/eða fóður, t.d. um matvælaaukefni, fôðuraufefni, fæðubótarefni, bragðefni o.s.frv.“
  - 3) Tilvísunum í 2. neðanmálgrein á eftir færslunum er eytt.
  - 4) Tilvísun í 2. neðanmálgrein á eftir fyrirsögninni bætist við.
-