

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/1608

z dnia 24 września 2015 r.

zmieniające załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości kwasu n-dekanowego, oleju parafinowego (CAS 64742-46-7), oleju parafinowego (CAS 72623-86-0), oleju parafinowego (CAS 8042-47-5), oleju parafinowego (CAS 97862-82-3), wielosiarczku wapnia i mocznika w określonych produktach lub na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nie ustalono jeszcze konkretnych NDP kwasu n-dekanowego, oleju parafinowego (CAS 64742-46-7), oleju parafinowego (CAS 72623-86-0), oleju parafinowego (CAS 8042-47-5), oleju parafinowego (CAS 97862-82-3), wielosiarczku wapnia i mocznika ani nie wpisano tych substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, stosuje się więc domyślną wartość 0,01 mg/kg określoną w art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (2) Kwas n-dekanowy został zatwierdzony w dyrektywie Komisji 2008/127/WE⁽²⁾. Nie stwierdzono żadnych istotnych zanieczyszczeń tej substancji. Ponadto naturalne narażenie na kwas n-dekanowy znacznie przewyższa narażenie związane ze stosowaniem tej substancji jako środka ochrony roślin. W związku z tym uważa się za właściwe wpisanie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (3) W odniesieniu do oleju parafinowego (CAS 64742-46-7), oleju parafinowego (CAS 72623-86-0), oleju parafinowego (CAS 8042-47-5) i oleju parafinowego (CAS 97862-82-3)⁽³⁾ ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że w przypadku gdy można wykazać wysoką czystość olejów parafinowych, nie ma obaw toksykologicznych i nie jest wymagane ustalenie akceptowanego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL) ani ostrej dawki referencyjnej (ARfD). Dnia 20 listopada 2012 r. Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt przyjął do wiadomości zmienioną wersję sprawozdań z przeglądu, w których stwierdzono, że specyfikacja techniczna odpowiada jakości farmaceutycznej (wysoka czystość). W związku z tym uważa się za właściwe wpisanie tych substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (4) W odniesieniu do wielosiarczku wapnia⁽⁵⁾ Urząd nie mógł przedstawić wniosków na temat oceny ryzyka spożycia przez konsumentów, ponieważ nie były dostępne niektóre informacje o potencjalnej obecności wielosiarczku. Pozostałości siarki i wapnia spowodowane stosowaniem wielosiarczku wapnia są jednak powszechne w środowisku. W związku z tym za właściwe uznaje się tymczasowe wpisanie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 do czasu przedstawienia uzasadnionej opinii Urzędu zgodnie z art. 12 ust. 1.
- (5) W odniesieniu do mocznika⁽⁶⁾ Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny ilościowej ryzyka spożycia dla konsumentów ze względu na specyficzne metody stosowania tej substancji. Mocznik (karbamid) jest

⁽¹⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2008/127/WE z dnia 18 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej kilku substancji czynnych (Dz.U. L 344 z 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) (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej oleje parafinowe (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 i 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) (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej oleje parafinowe (CAS 8042-47-5, długości łańcucha C18-C30, brak dostępnych wiarygodnych danych o zakresie temperatur wrzenia)). *EFSA Scientific Report* (2008) 219, 1–61.

⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur (Wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącego substancji czynnej wielosiarczek wapnia). *Dziennik EFSA* 2010;8(11):1890. [45 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej mocznik). *Dziennik EFSA* 2012;10(1):2523. [35 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

zatwierdzony jako dodatek do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1129/2011⁽¹⁾. Ponadto naturalne narażenie na tę substancję znacznie przewyższa narażenie związane ze stosowaniem mocznika jako środka ochrony roślin. W związku z tym uważa się za właściwe wpisanie tej substancji do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

- (6) Na podstawie wniosków Urzędu oraz po uwzględnieniu czynników istotnych dla rozpatrywanej kwestii stwierdzono, że odnośne zmiany NDP spełniają odpowiednie wymogi art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (7) Substancje wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 muszą także spełniać wymogi określone w innych przepisach unijnego prawa żywnościowego i paszowego. W związku z tym należy zmienić brzmienie przypisu 2 w tym załączniku, aby odnieść się do innych szczególnych przepisów unijnego prawa żywnościowego i paszowego. Stosowanie takich przepisów do danej substancji może rozpocząć się po jej wpisaniu do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005. W związku z tym przypis ten powinien mieć zastosowanie do wszystkich substancji wpisanych do załącznika IV.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się w kolejności alfabetycznej pozycje „kwas n-dekanowy”, „olej parafinowy (CAS 64742-46-7)”, „olej parafinowy (CAS 72623-86-0)”, „olej parafinowy (CAS 8042-47-5)”, „olej parafinowy (CAS 97862-82-3)”, „wielosiarczek wapnia (1)” i „mocznik”;
 - 2) przypis 2 otrzymuje brzmienie:

„(?) Substancje wymienione w załączniku IV bez uszczerbku dla innych szczególnych przepisów unijnego prawa żywnościowego i paszowego, np. dotyczących dodatków do żywności, dodatków paszowych, suplementów diety, środków aromatyzujących itd.”;
 - 3) skreśla się odniesienia do przypisu 2 po pozycjach;
 - 4) dodaje się odniesienie do przypisu 2 po tytule.
-