



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 17. marts 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	13. marts 2014
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D03208/03
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. .../.. af XXX om ændring af bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for orangeolie, <i>Phlebiopsis gigante</i> , gibberellinsyre, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> stamme FE 9901, <i>Spodoptera littoralis</i> nucleopolyhedrovirus, <i>Spodoptera exigua</i> nuclear polyhedrosevirus, <i>Bacillus firmus</i> I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter

Hermed følger til delegationerne dokument - D03208/03.

Bilag: D03208/03

Bruxelles, den XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-
EN.doc)D032083/03
[...] (2014) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. .../..

af XXX

om ændring af bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for orangeolie, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsyre, *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosevirus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. .../..

af XXX

om ændring af bilag III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for så vidt angår maksimalgrænseværdierne for orangeolie, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsyre, *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosevirus, *Bacillus firmus* I-1582, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus i eller på visse produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF¹, særlig artikel 5, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i del A i bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005 fastsat maksimalgrænseværdier for gibberellinsyre. For *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus, *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosevirus, *Bacillus firmus* I-1582, orangeolie, s-abscisinsyre, L-ascorbinsyre og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus blev der ikke fastsat nogen specifikke maksimalgrænseværdier, og stofferne blev ikke optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, så standardværdien på 0,01 mg/kg fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i forordningen er gældende.
- (2) For så vidt angår *Phlebiopsis gigantea*², *Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901³, *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus⁴, *Spodoptera exigua* nuclear

¹ EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1.

² Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*. EFSA Journal 2013;11(1):3033. (31 ff.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901. EFSA Journal 2012;10(9):2869. [26 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁴ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2864. [33 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

polyhedrosevirus⁵, *Bacillus firmus* I-1582⁶ og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus⁷ konkluderede Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA, herefter benævnt "autoriteten"), at disse stoffer ikke er patogene for mennesker, og at en kvantitativ vurdering af forbrugerrisikoen ikke er påkrævet. På grundlag af den konklusion mener Kommissionen, at de pågældende stoffer bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

- (3) Vedrørende orangeolie⁸ kunne autoriteten ikke konkludere på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige beslutningstagere overvejer situationen yderligere. Orangeolie forekommer naturligt i planter og bruges som aromastof i medicin og fødevarer. I lyset af dette bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1).
- (4) Vedrørende gibberellinsyre⁹ kunne autoriteten ikke konkludere på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige beslutningstagere overvejer situationen yderligere. Gibberellinsyre forekommer naturligt i en bred række af planter. Autoriteten har ikke foreslået maksimalgrænseværdier for vindruer, eftersom reststofferne blev fundet til at være under bestemmelsesgrænsen i behandlede stikprøver og kontrolstikprøver, og eftersom det ikke er muligt at skelne mellem udefra kommende og naturligt forekommende gibberelliner. I lyset af dette bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1).
- (5) Vedrørende s-abscisinsyre¹⁰ kunne autoriteten ikke konkludere på vurderingen af risikoen for forbrugerne ved indtagelse, da nogle oplysninger manglede, og det er nødvendigt, at de ansvarlige beslutningstagere overvejer situationen yderligere. S-abscisinsyre forekommer naturligt i planter. I lyset af dette bør stoffet midlertidigt optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005, indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1).
- (6) For så vidt angår L-ascorbinsyre konkluderede autoriteten¹¹, at det bør optages i bilag IV til forordning (EF) nr. 396/2005.

⁵ Ekspertpanelet for Biologiske Farer under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449, 108 ff. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. EFSA Journal 2012;10(10):2868. [33 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus. EFSA Journal 2012;10(9):2865. [31 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil. EFSA Journal 2013;11(2):3090. (55 ff.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. EFSA Journal 2012;10(1):2507. [45 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid. EFSA Journal 2013;11(8):3341 [78 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. EFSA Journal 2013;11(4):3197. (54 ff.) doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

- (7) På baggrund af autoritetens videnskabelige udtalelser og konklusioner og under hensyntagen til alle relevante faktorer opfylder de pågældende ændringer af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer kravene i artikel 5, stk. 1, og artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005.
- (8) Forordning (EF) nr. 396/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

- 1) Kolonnen for gibberellinsyre udgår af bilag III til forordning (EF) nr. 396/2005.
- 2) I bilag IV indsættes posterne: "orangeolie ⁽¹⁾", "*Phlebiopsis gigantea*", "gibberellinsyre⁽¹⁾", "*Paecilomyces fumosoroseus* stamme FE 9901", "*Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus", "*Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosevirus", "*Bacillus firmus* I-1582", "s-abscisinsyre⁽¹⁾", "L-ascorbinsyre" og "*Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus" i alfabetisk rækkefølge.
- (¹) Stoffer midlertidigt optaget i bilag IV, indtil den endelige vurdering af dem foreligger i henhold til direktiv 91/414/EØF, og indtil EFSA's begrundede udtalelse foreligger i henhold til artikel 12, stk. 1.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand