



**EUROPEISKA
UNIONENS RÅD**

**Bryssel den 17 mars 2014
(OR. sv)**

7799/14

AGRILEG 66

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
mottagen den:	13 mars 2014
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D032083/03
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr .../... av den XXX om ändring av bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för apelsinolja, <i>Phlebiopsis gigante</i> , gibberellinsyra, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> stam FE 9901, <i>Spodoptera littoralis</i> kärnpolyedervirus, <i>Spodoptera exigua</i> kärnpolyedervirus, <i>Bacillus firmus</i> I-1582, S-abskisin, L-askorbinsyra och <i>Helicoverpa armigera</i> kärnpolyedervirus i eller på vissa produkter (Text av betydelse för EES)

För delegationerna bifogas dokument – D032083/03.

Bilaga: D032083/03



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D03208/03
[...] (2014) XXX draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr .../...

av den XXX

om ändring av bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för apelsinolja, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsyra, *Paecilomyces fumosoroseus* stam FE 9901, *Spodoptera littoralis* kärnpolyedervirus, *Spodoptera exigua* kärnpolyedervirus, *Bacillus firmus* I-1582, S-abskisinsyra, L-askorbinsyra och *Helicoverpa armigera* kärnpolyedervirus i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr .../...

av den **XXX**

om ändring av bilagorna III och IV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för apelsinolja, *Phlebiopsis gigantea*, gibberellinsyra, *Paecilomyces fumosoroseus* stam FE 9901, *Spodoptera littoralis* kärnpolyedervirus, *Spodoptera exigua* kärnpolyedervirus, *Bacillus firmus* I-1582, S-abskisinsyra, L-askorbinsyra och *Helicoverpa armigera* kärnpolyedervirus i eller på vissa produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG¹, särskilt artikel 5.1, och

av följande skäl:

- (1) Gränsvärden har fastställts för gibberellinsyra i del A i bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005. För *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* stam FE 9901, *Spodoptera littoralis* kärnpolyedervirus, *Spodoptera exigua* kärnpolyedervirus, *Bacillus firmus* I-1582, apelsinolja, S-abskisinsyra, L-askorbinsyra och *Helicoverpa armigera* kärnpolyedervirus har inga särskilda gränsvärden fastställts och ämnena har inte heller införts i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005, varför standardvärdet 0,01 mg/kg som fastställs i artikel 18.1 b i den förordningen ska tillämpas.
- (2) Vad gäller *Phlebiopsis gigantea*², *Paecilomyces fumosoroseus* stam FE 9901³, *Spodoptera littoralis* kärnpolyedervirus⁴, *Spodoptera exigua* kärnpolyedervirus⁵, *Bacillus firmus* I-1582⁶ och *Helicoverpa armigera* kärnpolyedervirus⁷ konstaterade

¹ EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

² ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea*”, *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):1, artikelnr 3033, [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901”, *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):9, artikelnr 2869, [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

⁴ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus”, *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):9, artikelnr 2864, [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ ”Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed” (uppdatering 2013), *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):11, artikelnr 3449, [108 s.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582”, *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):10, artikelnr 2868, [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerheten (nedan kallad *myndigheten*) att dessa ämnen inte är patogeniska för människor och inte kräver en kvantitativ bedömning av riskerna för konsumenterna. Med beaktande av denna slutsats anser kommissionen att sådana ämnen bör föras in i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.

- (3) För apelsinolja⁸ kunde myndigheten inte fastställa någon bedömning av riskerna för konsumenterna i samband med intag via födan, eftersom vissa uppgifter inte var tillgängliga och frågan måste utredas ytterligare av riskhanterare. Apelsinolja förekommer naturligt i växter och används som aromämne i läkemedel och livsmedel. Med tanke på detta bör ämnet tillfälligt införas i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 tills myndigheten har lämnat ett motiverat yttrande enligt artikel 12.1.
- (4) För gibberellinsyra⁹ kunde myndigheten inte fastställa någon bedömning av riskerna för konsumenterna i samband med intag via födan, eftersom vissa uppgifter inte var tillgängliga och frågan måste utredas ytterligare av riskhanterare. Gibberellinsyra förekommer naturligt i en mängd olika växter. Myndigheten har inte föreslagit några gränsvärden för druvor, eftersom resthalterna visade sig ligga under kvantifieringströskeln för behandlade prover och kontrollprover och eftersom det inte skulle gå att skilja mellan naturligt förekommande gibberelliner och sådana som tillförts utifrån. Med tanke på detta bör ämnet tillfälligt införas i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 tills myndigheten har lämnat ett motiverat yttrande enligt artikel 12.1.
- (5) För S-abskisin¹⁰ kunde myndigheten inte fastställa någon bedömning av riskerna för konsumenterna i samband med intag via födan, eftersom vissa uppgifter inte var tillgängliga och frågan måste utredas ytterligare av riskhanterare. S-abskisin förekommer naturligt i växter. Med tanke på detta bör ämnet tillfälligt införas i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005 tills myndigheten har lämnat ett motiverat yttrande enligt artikel 12.1.
- (6) Vad gäller L-askorbinsyra fann myndigheten¹¹ att ämnet bör införas i bilaga IV till förordning (EG) nr 396/2005.
- (7) På grundval av myndighetens vetenskapliga yttrande och slutsatser och med hänsyn till övriga faktorer av relevans för ärendet uppfyller de begärda ändringarna av gränsvärdena kraven i artiklarna 5.1 och 14.2 i förordning (EG) nr 396/2005.
- (8) Förordning (EG) nr 396/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁷ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):9, artikelnr 2865, [31 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3090, [55 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid", *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):1, artikelnr 2507, [45 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):8, artikelnr 3341, [78 s.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3197, [54 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I bilaga III till förordning (EG) nr 396/2005 ska kolumnen för gibberellinsyra utgå.
2. I bilaga IV ska posterna "apelsinolja⁽¹⁾", "*Phlebiopsis gigantea*", "gibberellinsyra⁽¹⁾", "*Paecilomyces fumosoroseus* stam FE 9901", "*Spodoptera littoralis* kärnpolyedervirus", "*Spodoptera exigua* kärnpolyedervirus", "*Bacillus firmus* I-1582", "S-abskisinsyra⁽¹⁾", "L-askorbinsyra" och "*Helicoverpa armigera* kärnpolyedervirus" läggas till i alfabetisk ordning.

(¹) Ämnen som tillfälligt tas upp i bilaga IV tills de har utvärderats enligt direktiv 91/414/EEG och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har lämnat ett motiverat yttrande enligt artikel 12.1.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande