

REGOLAMENTO (UE) 2015/896 DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2015

che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di *Trichoderma polysporum* ceppo IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi IMI 206040 e T11, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma asperellum* ceppo T34, *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237, geraniolo, timolo, saccarosio, solfato ferrico [solfato di ferro (III)], solfato ferroso [solfato di ferro (II)] e acido folico in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Poiché per *Trichoderma polysporum* ceppo IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi IMI 206040 e T11, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma asperellum* ceppo T34, *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237, saccarosio, geraniolo e timolo non sono stati fissati LMR specifici e poiché tali sostanze non sono incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, si applica il tenore standard di 0,01 mg/kg stabilito all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b, di tale regolamento. Il solfato ferrico [solfato di ferro (III)], il solfato ferroso [solfato di ferro (II)] e l'acido folico sono inclusi nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per *Trichoderma polysporum* ceppo IMI 206039 ⁽²⁾, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1 ⁽³⁾, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi IMI 206040 e T11 ⁽⁴⁾, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908 ⁽⁵⁾, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080 ⁽⁶⁾, *Trichoderma asperellum* ceppo T34 ⁽⁷⁾ e *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 ⁽⁸⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed era necessaria un'ulteriore analisi da parte dei responsabili della gestione dei rischi. Tale ulteriore analisi è riflessa nelle relazioni di riesame corrispondenti ⁽⁹⁾, nelle quali si conclude che tali sostanze non sono patogene per gli esseri umani e non si prevede che producano tossine che costituiscono un rischio per la salute umana. Alla luce di tali conclusioni la Commissione considera opportuno includere tali sostanze nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per il timolo ⁽¹⁰⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni e, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 568/2013 della Commissione ⁽¹¹⁾, la sostanza è stata approvata subordinatamente alla presentazione di informazioni di conferma. Il timolo è presente in natura in varie piante. È pertanto opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'Autorità, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
- (4) Per il geraniolo ⁽¹²⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni e, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 570/2013 della Commissione ⁽¹³⁾, la sostanza è stata approvata subordinatamente alla presentazione di informazioni di conferma. Il geraniolo è presente in natura in varie piante. È pertanto opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'Autorità, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
- (5) Il saccarosio è approvato come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾. Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 916/2014 della Commissione ⁽¹⁵⁾, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) Il solfato ferrico [solfato di ferro (III)] non è una sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale sostanza non rientra pertanto nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 396/2005. In considerazione di ciò, si ritiene opportuno escludere tale sostanza dall'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (7) A norma della decisione 2007/442/CE della Commissione ⁽¹⁶⁾, l'acido folico non è incluso nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁷⁾. L'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 non si applica pertanto all'acido folico ed è quindi opportuno sopprimere dopo la voce relativa all'acido folico il rimando alla nota a piè di pagina 1 che fa riferimento a tale disposizione.
- (8) Il solfato ferroso [solfato di ferro (II)] e l'acido folico sono integratori alimentari a norma della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁸⁾. Altre sostanze elencate nell'allegato IV sono additivi alimentari o aromi. In considerazione di ciò, è opportuno modificare la formulazione della nota a piè di pagina 2 in modo che faccia riferimento più genericamente ad altre normative specifiche in materia di alimenti e mangimi.
- (9) Sulla base della conclusione dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche degli LMR risultano conformi alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, e dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma polysporum strain IMI 206039* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma polysporum* ceppo IMI 206039). EFSA Journal 2013;11(1):3035, [38 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3035.

⁽³⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma asperellum strains ICC012, T25 and TV1* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma asperellum* ceppi ICC012, T25 e TV1). EFSA Journal 2013;11(1):3036, [61 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3036.

⁽⁴⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma atroviride strains IMI-206040 and T11* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppi IMI-206040 e T11). EFSA Journal 2013;11(1):3056, [29 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3056.

⁽⁵⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma harzianum Rifai strains T-22 and ITEM-908* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma harzianum Rifai* ceppi T-22 e ITEM-908). EFSA Journal 2013;11(10):3055, [47 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3055.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma gamsii strain ICC080* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma gamsii* ceppo ICC080). EFSA Journal 2013;11(1):3062, [29 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3062.

- (7) Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma asperellum strain T34* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma asperellum* ceppo T34). EFSA Journal 2012;10(5):2666, [37 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2666.
- (8) Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Trichoderma atroviride strain I-1237* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237). EFSA Journal 2012;10(10):2706, [33 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2706.
- (9) — Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma polysporum* IMI 206039, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma polysporum* IMI 206039 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE SANCO/1867/08 — rev. 6, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ICC012, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ICC012, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1842/08 — rev. 5, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alle sostanze attive *Trichoderma gamsii* ICC080 (precedentemente *Trichoderma viride* ceppo ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (precedentemente identificata come *Trichoderma viride* ceppo T-25) e *Trichoderma asperellum* TV1 (precedentemente identificata come *Trichoderma viride* ceppo TV1), nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma gamsii* ICC080 (precedentemente *Trichoderma viride* ceppo ICC080), *Trichoderma asperellum* T25* (precedentemente identificata come *Trichoderma viride* ceppo T-25) e *Trichoderma asperellum* TV1 (precedentemente identificata come *Trichoderma viride* ceppo TV1) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1868/08 — rev. 6, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma atroviride* IMI 206040 (precedentemente *T. harzianum* IMI 206040), nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma atroviride* IMI 206040 (precedentemente *T. harzianum* IMI 206040), nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1866/08 — rev. 6, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) T-11, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) T-11, nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1841/08 — rev. 6, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma harzianum* T-22, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma harzianum* T-22 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1839/08 — rev. 5, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma harzianum* ITEM 908, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Trichoderma harzianum* ITEM 908 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1840/08 — rev. 6, 11 luglio 2014.
- Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma asperellum* T34, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione del 20 novembre 2012, in vista dell'inclusione di *Trichoderma asperellum* T34 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/12614/2012 — rev. 4, 20 novembre 2012.

— Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione del 20 novembre 2012, in vista dell'inclusione di *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/12620/2012 — rev. 4, 20 novembre 2012.

- (¹⁰) Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thymol* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva timolo). EFSA Journal 2012;10(11):2916, [43 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2916.
- (¹¹) Regolamento di esecuzione (UE) n. 568/2013 della Commissione, del 18 giugno 2013, che approva la sostanza attiva timolo, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 167 del 19.6.2013, pag. 33).
- (¹²) Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance geraniol* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva geraniolo). EFSA Journal 2012;10(11):2915, [44 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2915.
- (¹³) Regolamento di esecuzione (UE) n. 570/2013 della Commissione, del 17 giugno 2013, che approva la sostanza attiva geraniolo, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 (GU L 168 del 20.6.2013, pag. 18).
- (¹⁴) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).
- (¹⁵) Regolamento di esecuzione (UE) n. 916/2014 della Commissione, del 22 agosto 2014, relativo all'approvazione della sostanza di base saccarosio a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 251 del 23.8.2014, pag. 16).
- (¹⁶) Decisione 2007/442/CE della Commissione, del 21 giugno 2007, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze (GU L 166 del 28.6.2007, pag. 16).
- (¹⁷) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).
- (¹⁸) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).
-

ALLEGATO

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 è così modificato:

1) il testo della nota a piè di pagina 2 è sostituito dal seguente:

«⁽²⁾ Sostanze incluse nell'allegato IV fatte salve altre normative specifiche in materia di alimenti e mangimi, ad esempio riguardanti gli additivi alimentari, gli integratori alimentari, gli aromi ecc.»;

2) sono inserite, in ordine alfabetico, le voci «*Trichoderma polysporum* ceppo IMI 206039», «*Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1», «*Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi IMI 206040 e T11», «*Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908», «*Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080», «*Trichoderma asperellum* (ceppo T34)», «*Trichoderma atroviride* ceppo I-1237», «saccarosio», «geraniolo ⁽¹⁾ ⁽²⁾» e «timolo ⁽¹⁾ ⁽²⁾»;

3) la voce «Solfato ferrico [solfato di ferro (III)]» è soppressa;

4) il riferimento alla nota a piè di pagina 1 dopo la voce «Acido folico» è sostituito da un riferimento alla nota a piè di pagina 2;

5) è aggiunto un riferimento alla nota a piè di pagina 2 dopo la voce «Solfato ferroso [solfato di ferro (II)]».
