

REGOLAMENTO (UE) 2015/1608 DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 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 acido caprico, olio di paraffina (CAS 64742-46-7), olio di paraffina (CAS 72623-86-0), olio di paraffina (CAS 8042-47-5), olio di paraffina (CAS 97862-82-3), zolfo calcico e urea 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 l'acido caprico, l'olio di paraffina (CAS 64742-46-7), l'olio di paraffina (CAS 72623-86-0), l'olio di paraffina (CAS 8042-47-5), l'olio di paraffina (CAS 97862-82-3), lo zolfo calcico e l'urea non sono stati fissati livelli massimi di residui (LMR) specifici e tali sostanze non sono state incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, si applica il valore standard di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) del medesimo regolamento.
- (2) L'acido caprico è approvato a norma della direttiva 2008/127/CE del Consiglio ⁽²⁾. Non sono state identificate impurezze rilevanti per tale sostanza. Inoltre, l'esposizione naturale all'acido caprico è molto più elevata rispetto a quella legata all'impiego di detta sostanza come prodotto fitosanitario. In considerazione di ciò, si ritiene opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per l'olio di paraffina (CAS 64742-46-7), l'olio di paraffina (CAS 72623-86-0), l'olio di paraffina (CAS 8042-47-5) e l'olio di paraffina (CAS 97862-82-3) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, l'Autorità ha concluso che, se si potesse dimostrare che gli oli di paraffina sono di elevata purezza, non sussisterebbe alcun rischio tossicologico e non si renderebbe necessario stabilire la dose giornaliera ammissibile (DGA), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) né la dose acuta di riferimento (DAR). Il 20 novembre 2012 il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ha preso atto di una versione modificata della relazione di riesame in cui si spiega che le prescrizioni tecniche sono conformi alla qualità farmaceutica (elevata purezza). In considerazione di ciò, si ritiene opportuno includere tali sostanze nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Per quanto concerne lo zolfo calcico ⁽⁵⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché alcune informazioni sulla presenza potenziale di residui di polisolfuro non erano disponibili. I residui di zolfo e calcio derivanti dall'impiego di zolfo calcico (polisolfuro di calcio) sono comunque presenti ovunque nell'ambiente. In considerazione di ciò, si ritiene 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) Per l'urea ⁽⁶⁾, l'Autorità ha ritenuto che una valutazione quantitativa del rischio dietetico per i consumatori non fosse necessaria in ragione dei metodi specifici di applicazione di tale sostanza. L'urea (carbammide) è approvata

⁽¹⁾ GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GUL 344 del 20.12.2008, pag. 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) [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva oli di paraffina (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3)]. EFSA Scientific Report (2008) 216, pagg. 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) [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva olio di paraffina (CAS 8042-47-5, catene di lunghezza C18-C30, intervallo di ebollizione affidabile non disponibile)]. EFSA Scientific Report (2008) 219, pagg. 1-61.

⁽⁵⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva zolfo calcico). EFSA Journal 2010;8(11):1890. [45 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva urea). EFSA Journal 2012;10(1):2523. [35 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

come additivo alimentare in conformità al regolamento (UE) n. 1129/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Inoltre, l'esposizione naturale a tale sostanza è molto più elevata rispetto a quella legata all'impiego dell'urea come prodotto fitosanitario. In considerazione di ciò, si ritiene opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (6) Sulla base della conclusione dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche agli LMR risultano conformi alle prescrizioni pertinenti dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) Le sostanze di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 potrebbero inoltre dover rispettare le prescrizioni dell'Unione in materia di alimenti e/o mangimi. In considerazione di ciò, è opportuno modificare la formulazione della nota a piè di pagina 2 in tale allegato in modo che faccia riferimento ad altre normative specifiche dell'Unione in materia di alimenti e/o mangimi. Dette normative potrebbero inoltre iniziare ad applicarsi a una sostanza dopo la sua inclusione nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005. In considerazione di ciò, è opportuno rendere tale nota a piè di pagina applicabile a tutte le sostanze incluse nell'allegato IV.
- (8) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (9) Le misure previste nel 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, il 24 settembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1129/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 1).

ALLEGATO

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

- 1) sono inserite, in ordine alfabetico, le voci «acido caprico», «olio di paraffina (CAS 64742-46-7)», «olio di paraffina (CAS 72623-86-0)», «olio di paraffina (CAS 8042-47-5)», «olio di paraffina (CAS 97862-82-3)», «zolfo calcico ⁽¹⁾» e «urea»;
 - 2) 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/o mangimi, ad esempio riguardanti gli additivi alimentari, gli additivi per mangimi, gli integratori alimentari, gli aromi ecc.»;
 - 3) sono soppressi i riferimenti alla nota a piè di pagina 2 dopo le voci;
 - 4) è aggiunto un riferimento alla nota a piè di pagina 2 dopo il titolo.
-