

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/143 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 18ης Ιανουαρίου 2016

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ουσίες COS-OGA, cerevisane, υδροξείδιο του ασβεστίου, λεκιθίνες, *Salix spp. cortex*, ξίδι, φρουκτόζη, ιός *Peripino mosaic* στέλεχος CH2 απομονωθέν στέλεχος 1906, *Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850 και *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τις ουσίες COS-OGA, cerevisane, υδροξείδιο του ασβεστίου, λεκιθίνες, *Salix spp. cortex*, ξίδι, φρουκτόζη, ιός *Peripino mosaic* στέλεχος CH2 απομονωθέν στέλεχος 1906, *Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850 και *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 δεν είχαν καθοριστεί ειδικά ΑΟΚ. Δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, ισχύει η εξ' ορισμού τιμή 0,01 mg/kg που προβλέπεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Όσον αφορά την COS-OGA, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») κατέληξε στο συμπέρασμα (<sup>2</sup>) ότι είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (3) Όσον αφορά την ουσία cerevisane, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα (<sup>3</sup>) ότι είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (4) Όσον αφορά τον ιό *Peripino mosaic* στέλεχος CH2 απομονωθέν στέλεχος 1906, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα (<sup>4</sup>) ότι είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (5) Η ουσία υδροξείδιο του ασβεστίου έχει εγκριθεί ως βασική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>5</sup>). Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/762 της Επιτροπής (<sup>6</sup>), η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (6) Η βασική ουσία «λεκιθίνες» έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1116 της Επιτροπής (<sup>7</sup>), η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

(<sup>2</sup>) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2014. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία COS-OGA. *EFSA Journal* 2014;12(10):3868, 39.

(<sup>3</sup>) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2014. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία cerevisane (κυτταρικά τοιχώματα του *Saccharomyces cerevisiae* στέλεχος LAS117). *EFSA Journal* 2014;12(6):3583, 39.

(<sup>4</sup>) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία ιός *Peripino mosaic* στέλεχος CH2 απομονωθέν στέλεχος 1906. *EFSA Journal* 2015;13(1):3977, 25.

(<sup>5</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάρτιση των οδηγών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

(<sup>6</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/762 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2015, για την έγκριση της βασικής ουσίας υδροξείδιο του ασβεστίου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 120 της 13.5.2015, σ. 6).

(<sup>7</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1116 της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2015, για την έγκριση της βασικής ουσίας λεκιθίνες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 182 της 10.7.2015, σ. 26).

- (7) Η ουσία *Salix spp cortex* έχει εγκριθεί ως βασική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1107 της Επιτροπής <sup>(1)</sup>, η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (8) Το ξίδι έχει εγκριθεί ως βασική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1108 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (9) Η φρουκτόζη έχει εγκριθεί ως βασική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1392 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, η Επιτροπή θεωρεί ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (10) Το *Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850 συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με την οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> και θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η φυσική έκθεση στο *Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850 είναι πολύ μεγαλύτερη από την έκθεση την οποία συνεπάγεται η χρήση της εν λόγω ουσίας ως φυτοπροστατευτικού προϊόντος. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα <sup>(5)</sup> ότι το *Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850 δεν είναι γνωστό παθογόνο για τον άνθρωπο και δεν παράγει σημαντικές τοξίνες ούτε δευτερογενείς μεταβολίτες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής. Συνεπώς, είναι ενδεδειγμένο να περιληφθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (11) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1316/2014 της Επιτροπής <sup>(6)</sup> ενέκρινε τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D 747. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα <sup>(7)</sup> ότι, για την εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές, ορισμένες πληροφορίες δεν ήταν διαθέσιμες και ήταν αναγκαία περαιτέρω εξέταση από τους διαχειριστές κινδύνου. Στην έκθεση επανεξέτασης για την εν λόγω ουσία <sup>(8)</sup> αναφέρεται ότι η ουσία δεν είναι παθογόνος για τον άνθρωπο και δεν αναμένεται να παραγάγει τοξίνες που έχουν σημασία για την ανθρώπινη υγεία. Συνεπώς, ενδείκνυται η συμπερίληψη της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.
- (12) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

Στο παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 παρεμβάλλονται οι ακόλουθες εγγραφές με αλφαβητική σειρά: «COS-OGA», «cerevisane», «υδροξείδιο του ασβεστίου», «λεκθίνες», «*Salix spp cortex*», «ξίδι», «φρουκτόζη», «ιός *Pepino mosaic* στέλεχος CH2 απομονωθέν στέλεχος 1906», «*Verticillium albo-atrum* απομονωθέν στέλεχος WCS850» και «*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747».

- <sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1107 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2015, για την έγκριση της βασικής ουσίας *Salix spp cortex*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 181 της 9.7.2015, σ. 72).
- <sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1108 της Επιτροπής, της 8ης Ιουλίου 2015, για την έγκριση της βασικής ουσίας ξίδι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 181 της 9.7.2015, σ. 75).
- <sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1392 της Επιτροπής, της 13ης Αυγούστου 2015, για την έγκριση της βασικής ουσίας φρουκτόζης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 215 της 14.8.2015, σ. 34).
- <sup>(4)</sup> Οδηγία 2008/113/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν ορισμένοι μικροοργανισμοί ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 330 της 9.12.2008, σ. 6).
- <sup>(5)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Verticillium albo-atrum* (στέλεχος WCS850). *EFSA Journal* 2013;11(1):3059. [22 pp.]
- <sup>(6)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1316/2014 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και για να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια προσωρινών αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για την εν λόγω δραστική ουσία (ΕΕ L 355 της 12.12.2014, σ. 1).
- <sup>(7)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2014. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* στέλεχος D747. *EFSA Journal* 2014;12(4):3624, 29.
- <sup>(8)</sup> Έκθεση επανεξέτασης για τη δραστική ουσία *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* στέλεχος D747 [οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών κατά τη συνεδρίασή της στις 10 Οκτωβρίου 2014] SANCO/11391/2014 — αναθ. 1, 10 Οκτωβρίου 2014.

---

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Ιανουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---