

REGULAMENTO (UE) 2016/439 DA COMISSÃO**de 23 de março de 2016**

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às substâncias vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), carboneto de cálcio, iodeto de potássio, hidrogenocarbonato de sódio, rescasure e estirpes ATCC 74040 e GHA da *Beauveria bassiana*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Não foram fixados LMR específicos para o vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), o carboneto de cálcio, o hidrogenocarbonato de sódio, o rescasure e as estirpes ATCC 74040 e GHA da *Beauveria bassiana*. Uma vez que essas substâncias também não foram incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, aplica-se o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento. O iodeto de potássio está incluído no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) No que respeita ao vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu ⁽²⁾ que este vírus não é patogénico para os seres humanos e que não produzirá quaisquer toxinas. Por conseguinte, considera-se oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) No que se refere ao carboneto de cálcio, a Autoridade concluiu ⁽³⁾ que esta substância não entra na cadeia alimentar humana. Por conseguinte, considera-se oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) O iodeto de potássio é uma substância mineral que pode ser utilizada no fabrico de suplementos alimentares, em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Tendo em conta o que precede, considera-se oportuna a supressão da nota de pé de página que exige uma avaliação dessa substância, nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) O hidrogenocarbonato de sódio está aprovado como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2015/2069 da Comissão ⁽⁶⁾, a Comissão considera oportuna a inclusão da referida substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) No que diz respeito ao rescasure, a Autoridade concluiu ⁽⁷⁾ ser oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

⁽¹⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Cydia pomonella granulovirus* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa vírus da granulose de *Cydia pomonella*). *EFSA Journal* 2012; 10(4): 2655. [40 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

⁽³⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa carboneto de cálcio). *EFSA Journal* 2011; 9(10): 2419. [48 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p.1)

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/2069 da Comissão, de 17 de novembro de 2015, que aprova a substância de base hidrogenocarbonato de sódio em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 301 de 18.11.2015, p. 42).

⁽⁷⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rescasure* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa rescasure). *EFSA Journal* 2015; 13(2): 4031, 40 pp.

- (7) No que diz respeito às estirpes ATCC 74040 e GHA da *Beauveria bassiana* ⁽¹⁾, a Autoridade não pôde retirar conclusões quanto à avaliação do risco para os consumidores por via alimentar, visto que algumas informações não estavam disponíveis, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Essa análise mais aprofundada refletiu-se nos relatórios de avaliação correspondentes ⁽²⁾ ⁽³⁾, que concluíram que o risco para os seres humanos derivado de metabolitos destas substâncias é negligenciável. Tendo em conta estas conclusões, a Comissão considera oportuna a inclusão das referidas substâncias no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de março de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strains ATCC-74040 and GHA* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa às substâncias ativas estirpes ATCC-74040 e GHA da *Beauveria bassiana*). *EFSA Journal* 2013; 11(1): 3031. 44 pp.

⁽²⁾ Relatório da revisão da substância ativa estirpe ATCC-74040 da *Beauveria bassiana*, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, na sua reunião de 11 de julho de 2008, tendo em vista a inclusão dessa substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. SANCO/1546/08 — rev. 5, 11 de julho de 2014.

⁽³⁾ Relatório da revisão da substância ativa estirpe GHA da *Beauveria bassiana*, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, na sua reunião de 11 de julho de 2008, tendo em vista a inclusão dessa substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. SANCO/1547/08 — rev. 5, 11 de julho de 2014.

ANEXO

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) As substâncias «vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV)», «carboneto de cálcio», «hidrogenocarbonato de sódio», «rescalure», «*Beauveria bassiana* estirpe ATCC 74040» e «*Beauveria bassiana* estirpe GHA» são inseridas, por ordem alfabética.
 - 2) A referência à nota de pé de página 1, após a entrada «iodeto de potássio», é suprimida.
-