

REGULAMENTO (UE) 2016/805 DA COMISSÃO

de 20 de maio de 2016

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* estirpe O, FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó), decanoato de metilo (CAS 110-42-9), octanoato de metilo (CAS 111-11-5) e mistura de terpenoides QRD 460

(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 estabelecidos LMR específicos para *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* estirpe O, FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó) e mistura de terpenoides QRD 460. Uma vez que estas substâncias 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 decanoato de metilo (CAS 110-42-9) e o octanoato de metilo (CAS 111-11-5) pertencem ao grupo dos ácidos gordos C7-C20, que está incluído no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) No que diz respeito ao FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu ⁽²⁾ que é oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) No que diz respeito à mistura de terpenoides QRD 460, a Autoridade concluiu ⁽³⁾ ser oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) No que diz respeito a *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) ⁽⁴⁾, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a avaliação do risco para os consumidores relativo à ingestão por via alimentar, visto que algumas informações não estavam disponíveis e era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Essa análise mais aprofundada refletiu-se no relatório de revisão ⁽⁵⁾, que concluiu que o risco para os seres humanos derivado dos metabolitos desta substância é negligenciável. Por conseguinte, é oportuno incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) No que diz respeito a *Candida oleophila* estirpe O ⁽⁶⁾, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a avaliação do risco para os consumidores relativo à ingestão por via alimentar, visto que algumas informações não estavam disponíveis e era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Essa análise mais aprofundada refletiu-se no relatório de revisão ⁽⁷⁾, que concluiu que o risco para os seres humanos derivado dos metabolitos desta substância é negligenciável. Por conseguinte, é oportuno incluir essa 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 fenugreek seed powder (FEN 560)* [Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa sementes de feno-grego em pó (FEN 560)]. *EFSA Journal* 2010; 8(3):1448, 50 pp.

⁽³⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa mistura de terpenoides QRD 460). *EFSA Journal* 2014; 12(10):3816, 41 pp.

⁽⁴⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Streptomyces K61 (formerly Streptomyces griseoviridis)* [Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*)]. *EFSA Journal* 2013; 11(1):3061, 40 pp.

⁽⁵⁾ Relatório de revisão da substância ativa *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) finalizado 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/1865/08 — rev. 5, 11 de julho de 2014.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Candida oleophila strain O* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Candida oleophila* estirpe O), *EFSA Journal* 2012; 10(11):2944.

⁽⁷⁾ Relatório de revisão da substância ativa *Candida oleophila* estirpe O, finalizado pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal na sua reunião de 15 de março de 2013, tendo em vista a aprovação da *Candida oleophila* estirpe O como substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. SANCO/10395/2013 rev. 1, 15 de março de 2014.

- (6) O decanoato de metilo (CAS 110-42-9) foi incluído no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾ pela Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽²⁾, devendo ser considerado como aprovado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Relativamente a essa substância, não se identificaram quaisquer impurezas relevantes. Além disso, a exposição natural ao decanoato de metilo é muito superior à exposição associada à utilização dessa substância enquanto produto fitofarmacêutico. Afigura-se pois adequado manter essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, mas separadamente do grupo dos ácidos gordos C7-C20, a fim de assegurar a transparência.
- (7) O octanoato de metilo (CAS 111-11-5) foi incluído no anexo I da Diretiva 91/414/CEE pela Diretiva 2008/127/CE, devendo ser considerado como aprovado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Relativamente a essa substância, não se identificaram quaisquer impurezas relevantes. Além disso, a exposição natural ao octanoato de metilo é muito superior à exposição associada à utilização dessa substância enquanto produto fitofarmacêutico. Afigura-se pois adequado manter essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, mas separadamente do grupo dos ácidos gordos C7-C20, a fim de assegurar a transparência.
- (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

No anexo IV do Regulamento (UE) n.º 396/2005, são inseridas as seguintes entradas por ordem alfabética: «*Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*)», «*Candida oleophila* estirpe O», «FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó)», «Decanoato de metilo (CAS 110-42-9)», «Octanoato de metilo (CAS 111-11-5)» e «Mistura de terpenoides QRD 460».

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 20 de maio de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽²⁾ Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos 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).