

**REGULAMENTO (UE) 2016/143 DA COMISSÃO****de 18 de janeiro de 2016**

**que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às substâncias COS-OGA, cerevisana, hidróxido de cálcio, lecitina, *Salix spp* cortex, vinagre, frutose, vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, *Verticillium albo atrum*, isolado WCS850, e *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747**

**(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 <sup>(1)</sup> do Conselho, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Não foram fixados LMR específicos para as substâncias COS-OGA, cerevisana, hidróxido de cálcio, lecitina, *Salix spp* cortex, vinagre, frutose, vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, *Verticillium albo atrum*, isolado WCS850, e *Bacillus amyloliquefaciens* subespécie *plantarum*, estirpe D747. Uma vez que essas 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.
- (2) No que diz respeito ao COS-OGA, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu <sup>(2)</sup> que é oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) No que diz respeito à cerevisana, a Autoridade concluiu <sup>(3)</sup> que é oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) No que diz respeito ao vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, a Autoridade concluiu <sup>(4)</sup> que é oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) O hidróxido de cálcio está aprovado como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/762 <sup>(6)</sup> da Comissão, a Comissão considera oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) A substância de base lecitina está aprovada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1116 <sup>(7)</sup> da Comissão, a Comissão considera oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

<sup>(1)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA (Conclusão sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa COS-OGA)», *EFSA Journal* 2014;12(10): 3868, 39 p.

<sup>(3)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117 [Conclusão sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa cerevisana (paredes celulares de *Saccharomyces cerevisiae*, estirpe LAS117)]», *EFSA Journal* 2014;12(6): 3583, 39 p.

<sup>(4)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic virus* strain CH2 isolate 1906» (Conclusão sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906), *EFSA Journal* 2015;13(1): 3977, 25 p.

<sup>(5)</sup> 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)

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/762 da Comissão, de 12 de maio de 2015, que aprova a substância de base hidróxido de cálcio 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 120 de 13.5.2015, p. 6).

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1116 da Comissão, de 9 de julho de 2015, que aprova a substância de base lecitina 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 182 de 10.7.2015, p. 26).

- (7) O *Salix* spp. cortex está aprovado como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1107 <sup>(1)</sup> da Comissão, a Comissão considera oportuna a inclusão desta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) O vinagre está aprovado como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1108 <sup>(2)</sup> da Comissão, a Comissão considera oportuna a inclusão da referida substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) A frutose está aprovada como substância de base em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1392 <sup>(3)</sup> da Comissão, a Comissão considera oportuna a inclusão da referida substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (10) O *Verticillium albo atrum*, isolado WCS850, foi incluído no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho pela Diretiva 2008/113/CE da Comissão <sup>(4)</sup>, devendo ser considerado como aprovado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A exposição natural ao *Verticillium albo atrum*, isolado WCS850, é nitidamente superior à exposição resultante da utilização desta substância como produto fitofarmacêutico. A Autoridade concluiu <sup>(5)</sup> que o *Verticillium albo atrum*, isolado WCS850, não é conhecido como sendo patogénico para os seres humanos e não produz toxinas ou metabolitos secundários significativos durante o processo de fabrico. Por conseguinte, é oportuno incluir esta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1316/2014 da Comissão <sup>(6)</sup> aprovou a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747. A Autoridade concluiu <sup>(7)</sup> que, no que diz respeito à avaliação do risco para os consumidores relativo à ingestão por via alimentar, não estavam disponíveis algumas informações, sendo necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. No relatório de revisão sobre essa substância <sup>(8)</sup> foi declarado que não é patogénico para os seres humanos e não se espera que produza toxinas que tenham efeito na saúde humana. Por conseguinte, é oportuno incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 396/2005 deverá ser alterado em conformidade.
- (13) 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: «COS-OGA», «cerevisana», «hidróxido de cálcio», «lecitinas», «*Salix* spp. cortex», «vinagre», «frutose», «vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906», «*Verticillium albo atrum*, isolado WCS850» e «*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747».

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1107 da Comissão, de 8 de julho de 2015, que aprova a substância de base *Salix* spp. cortex, 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 181 de 9.7.2015, p. 72).

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1108 da Comissão, de 8 de julho de 2015, que aprova a substância de base vinagre 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 181 de 9.7.2015, p. 75).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/1392 da Comissão, de 13 de agosto de 2015, que aprova a substância de base frutose 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 215 de 14.8.2015, p. 34).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários micro-organismos enquanto substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

<sup>(5)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo-atrum* (strain WCS850)» (Conclusão sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Verticillium albo atrum*, isolado WCS850), *EFSA Journal* 2013; 11(1): 3059. [22 pp.].

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1316/2014 da Comissão, de 11 de dezembro de 2014, que aprova a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* estirpe D747 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para essa substância ativa (JO L 355 de 12.12.2014, p. 1).

<sup>(7)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747» (Conclusão sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* estirpe D747), *EFSA Journal* 2014;12(4): 3624, 29 p.

<sup>(8)</sup> Relatório de revisão sobre a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* estirpe D747 [elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para consumo humano e animal na sua reunião de 10 de outubro de 2014] SANCO/11391/2014 — Rev. 1, de 10 de outubro de 2014.

*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 18 de janeiro de 2016.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNKER

---