

## REGULAMENTUL (UE) 2016/143 AL COMISIEI

din 18 ianuarie 2016

de modificare a anexei IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța COS-OGA, cerevisanul, hidroxidul de calciu, lecitinele, *Salix* spp. cortexul, oțetul, fructoza, virusul mozaic pepino tulpina CH2 izolat 1906, *Verticillium albo-atrum* izolat WCS850 și *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Nu s-au stabilit CMR-uri specifice pentru COS-OGA, cerevisan, hidroxid de calciu, lecitine, *Salix* spp. cortex, oțet, fructoză, virusul mozaic pepino tulpina CH2 izolat 1906, *Verticillium albo-atrum* izolat WCS850 și *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747. Deoarece aceste substanțe nu au fost incluse în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg prevăzută la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (2) În ceea ce privește substanța COS-OGA, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat <sup>(2)</sup> că este oportună includerea acesteia în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (3) În ceea ce privește cerevisanul, autoritatea a concluzionat <sup>(3)</sup> că este oportună includerea acesteia în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (4) În ceea ce privește virusul mozaic pepino tulpina CH2 izolat 1906, autoritatea a concluzionat <sup>(4)</sup> că este oportună includerea acesteia în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (5) Hidroxidul de calciu este aprobat ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>. Având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/762 al Comisiei <sup>(6)</sup>, Comisia consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (6) Substanța de bază „lecitine” este aprobată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1116 al Comisiei <sup>(7)</sup>, Comisia consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

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

<sup>(2)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA* [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active COS-OGA]. *EFSA Journal* 2014;12(10):3868, 39 pp.

<sup>(3)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of Saccharomyces cerevisiae strain LAS117)* [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a cerevisanului (pereții celulari ai *Saccharomyces cerevisiae* tulpina LAS117)]. *EFSA Journal* 2014;12(6):3583, 39 pp.

<sup>(4)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906* [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active virusul mozaic pepino tulpina CH2 izolat 1906]. *EFSA Journal* 2015;13(1):3977, 25 pp.

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2015/762 al Comisiei din 12 mai 2015 de aprobare a substanței de bază hidroxid de calciu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 120, 13.5.2015, p. 6).

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2015/1116 al Comisiei din 9 iulie 2015 de aprobare a substanței de bază lecitine, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 182, 10.7.2015, p. 26).

- (7) *Salix* spp. cortex este aprobat ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1107 al Comisiei <sup>(1)</sup>, Comisia consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (8) Oțetul este aprobat ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1108 al Comisiei <sup>(2)</sup>, Comisia consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (9) Fructoza este aprobată ca substanță de bază în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1392 al Comisiei <sup>(3)</sup>, Comisia consideră oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (10) Substanța *Verticillium albo-atrum* izolat WCS850 a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului prin Directiva 2008/113/CE a Comisiei <sup>(4)</sup> și se consideră că a fost aprobată prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Expunerea naturală la *Verticillium albo-atrum* izolat WCS850 este mult mai mare decât valoarea expunerii asociată utilizării acestei substanțe ca produs de protecție a plantelor. Autoritatea a concluzionat <sup>(5)</sup> că *Verticillium albo-atrum* izolat WCS850 nu este cunoscută a fi patogenă pentru oameni și nu produce toxine sau metaboliți secundari semnificativi în cursul procesului de fabricație. Prin urmare, este oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (11) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1316/2014 al Comisiei <sup>(6)</sup> a aprobat substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747. În ceea ce privește evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, autoritatea a concluzionat <sup>(7)</sup> că nu erau disponibile unele informații și că era necesară o analiză mai aprofundată de către responsabilii cu gestionarea riscurilor. În raportul de examinare pentru substanța respectivă <sup>(8)</sup> s-a afirmat că nu este patogenă pentru om și că nu se așteaptă ca acesta să producă toxine care să fie relevante pentru sănătatea umană. Prin urmare, este oportună includerea acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (12) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 ar trebui modificat în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

În anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 396/2005 se introduc în ordine alfabetică următoarele mențiuni: „COS-OGA”, „cerevisan”, „hidroxid de calciu”, „lecitine”, „*Salix* spp. cortex”, „oțet”, „fructoză”, „virusul mozaic pepino tulpina CH2 izolat 1906”, „*Verticillium albo-atrum* izolat WCS850” și „*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747”.

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1107 al Comisiei din 8 iulie 2015 de aprobare a *Salix* spp. cortex ca substanță de bază, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 181, 9.7.2015, p. 72).
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1108 al Comisiei din 8 iulie 2015 de aprobare a oțetului ca substanță de bază, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 181, 9.7.2015, p. 75).
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1392 al Comisiei din 13 august 2015 de aprobare a substanței de bază fructoză, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 215, 14.8.2015, p. 34).
- (4) Directiva 2008/113/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor microorganisme ca substanțe active (JO L 330, 9.12.2008, p. 6).
- (5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Verticillium albo-atrum (strain WCS850)* [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Verticillium albo-atrum* (tulpina WCS850)]. *EFSA Journal* 2013; 11(1):3059. [22 pp.]
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1316/2014 al Comisiei din 11 decembrie 2014 de aprobare a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și de acordare a permisiunii statelor membre să extindă autorizațiile provizorii pentru substanța activă respectivă (JO L 355, 12.12.2014, p. 1).
- (7) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum strain D747* [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* tulpina D747]. *EFSA Journal* 2014;12(4):3624, 29 pp.
- (8) Raportul de examinare pentru substanța activă *Bacillus amyloliquefaciens* spp. *plantarum* tulpina D747 [finalizat în cadrul reuniunii din 10 octombrie 2014 a Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale] SANCO/11391/2014 – rev. 1, 10 octombrie 2014.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 ianuarie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---