

**REGOLAMENTO (UE) 2016/143 DELLA COMMISSIONE****del 18 gennaio 2016****recante modifica dell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze COS-OGA, cerevisane, idrossido di calcio, lecitine, *Salix spp cortex*, aceto, fruttosio, virus del mosaico del cetriolo ceppo CH2 isolato 1906, *Verticillium albo-atrum* isolato WCS850 e *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Per le sostanze COS-OGA, cerevisane, idrossido di calcio, lecitine, *Salix spp cortex*, aceto, fruttosio, virus del mosaico del cetriolo ceppo CH2 isolato 1906, *Verticillium albo-atrum* isolato WCS850 e *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 non sono stati fissati LMR specifici. Poiché tali sostanze non sono state incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, si applica il tenore standard di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento.
- (2) Per quanto riguarda la sostanza COS-OGA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso <sup>(2)</sup> che è opportuno inserire tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per quanto riguarda il cerevisane, l'Autorità ha concluso <sup>(3)</sup> che è opportuno inserire tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Per quanto riguarda il virus del mosaico del cetriolo ceppo CH2 isolato 1906, l'Autorità ha concluso <sup>(4)</sup> che è opportuno inserire tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) L'idrossido di calcio è approvato come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/762 della Commissione <sup>(6)</sup>, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) La sostanza di base «lecitine» è approvata in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009. Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1116 della Commissione <sup>(7)</sup>, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

<sup>(1)</sup> GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva COS-OGA come antiparassitario). *EFSA Journal* 2014; 12(10):3868. [39 pagg.].

<sup>(3)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117) [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva cerevisane (pareti cellulari del lievito *Saccharomyces cerevisiae* ceppo LAS117) come antiparassitario]. *EFSA Journal* 2014; 12(6):3583. [39 pagg.].

<sup>(4)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1 *Pepino mosaic virus* strain CH2 isolate 1906 (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva virus del mosaico del cetriolo ceppo CH2 isolato 1906 come antiparassitario). *EFSA Journal* 2015; 13(1):3977. [25 pagg.].

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/762 della Commissione, del 12 maggio 2015, relativo all'approvazione della sostanza di base idrossido di calcio a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GUL 120 del 13.5.2015, pag. 6).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1116 della Commissione, del 9 luglio 2015, relativo all'approvazione della sostanza di base lecitine a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GUL 182 del 10.7.2015, pag. 26).

- (7) La sostanza *Salix spp cortex* è approvata come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009. Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1107 della Commissione <sup>(1)</sup>, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (8) L'aceto è approvato come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009. Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1108 della Commissione <sup>(2)</sup>, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (9) Il fruttosio è approvato come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009. Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1392 della Commissione <sup>(3)</sup>, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (10) La sostanza *Verticillium albo-atrum* isolato WCS850 è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio in forza della direttiva 2008/113/CE della Commissione <sup>(4)</sup> ed è considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'esposizione naturale al *Verticillium albo-atrum* isolato WCS850 è molto più elevata rispetto a quella legata all'impiego di tale sostanza come prodotto fitosanitario. L'Autorità ha concluso <sup>(5)</sup> che il *Verticillium albo-atrum* isolato WCS850 non è noto per essere patogeno per l'uomo e non produce tossine significative o metaboliti secondari durante il processo di fabbricazione. È pertanto opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (11) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1316/2014 della Commissione <sup>(6)</sup> ha approvato la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747. L'Autorità ha concluso <sup>(7)</sup> che per quanto riguarda la valutazione del rischio dietetico per i consumatori mancavano alcune informazioni ed erano necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. La relazione di riesame per tale sostanza <sup>(8)</sup> ha concluso che essa non è patogena per l'uomo e non si prevede che produca tossine che costituiscono un rischio per la salute umana. È pertanto opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (12) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico: «COS-OGA», «cerevisane», «idrossido di calcio», «lecitine», «*Salix spp cortex*», «aceto», «fruttosio», «virus del mosaico del cetriolo ceppo CH2 isolato 1906», «*Verticillium albo-atrum* isolato WCS850» e «*Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747».

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1107 della Commissione, dell'8 luglio 2015, relativo all'approvazione della sostanza di base *Salix spp cortex* a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 181 del 9.7.2015, pag. 72).

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1108 della Commissione, dell'8 luglio 2015, recante approvazione della sostanza di base aceto a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 181 del 9.7.2015, pag. 75).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1392 della Commissione, del 13 agosto 2015, recante approvazione della sostanza di base fruttosio a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 215 del 14.8.2015, pag. 34).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2008/113/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcuni microorganismi come sostanze attive (GUL 330 del 9.12.2008, pag. 6).

<sup>(5)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Verticillium albo-atrum (strain WCS850)* [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva *Verticillium albo-atrum* (ceppo WCS850) come antiparassitario]. EFSA Journal 2013;11(1):3059. [22 pagg.].

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1316/2014 della Commissione, dell'11 dicembre 2014, che approva la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per tale sostanza attiva (GUL 355 del 12.12.2014, pag. 1).

<sup>(7)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens subsp. plantarum strain D747* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio relativa alla sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 come antiparassitario). EFSA Journal 2014; 12(4):3624. [29 pagg.].

<sup>(8)</sup> Rapporto di riesame per la sostanza attiva *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747 [adottato dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nella riunione del 10 ottobre 2014] SANCO/11391/2014 — Rev. 1, 10 ottobre 2014.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 gennaio 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---