

REGOLAMENTO (UE) 2016/439 DELLA COMMISSIONE

del 23 marzo 2016

che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), carburo di calcio, ioduro di potassio, idrogenocarbonato di sodio, rescalure, *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 e *Beauveria bassiana* ceppo GHA

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Per le sostanze *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), carburo di calcio, idrogenocarbonato di sodio, rescalure, *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 e *Beauveria bassiana* ceppo GHA, non sono stati fissati limiti massimi di residui (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), di detto regolamento. Lo ioduro di potassio è incluso nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per quanto riguarda *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso ⁽²⁾ che tali virus non sono patogeni per l'uomo e che non producono tossine. Si ritiene pertanto opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per quanto riguarda il carburo di calcio, l'Autorità ha concluso ⁽³⁾ che tale sostanza non entra nella catena alimentare umana. Si ritiene pertanto opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Lo ioduro di potassio è una sostanza minerale che può essere usata nella fabbricazione di integratori alimentari in conformità alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Per tale motivo, si ritiene opportuno eliminare la nota a piè di pagina che richiede una valutazione a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 per tale sostanza.
- (5) L'idrogenocarbonato di sodio è approvato come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2069 della Commissione ⁽⁶⁾, la Commissione considera opportuno includere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) Per quanto riguarda il rescalure, l'Autorità ha concluso ⁽⁷⁾ che è opportuno inserire tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

⁽¹⁾ GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽²⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Cydia pomonella granulovirus*. «The EFSA Journal» 2012; 10(4):2655. [40 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2655.

⁽³⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide*. «The EFSA Journal» 2011; 9(10):2419. [48 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2419.

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2069 della Commissione, del 17 novembre 2015, che approva la sostanza di base idrogenocarbonato di sodio a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GUL 301 del 18.11.2015, pag. 42).

⁽⁷⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rescalure*. «The EFSA Journal» 2015; 13(2):4031. [40 pagg.].

- (7) Per quanto riguarda *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 e *Beauveria bassiana* ceppo GHA ⁽¹⁾, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed era necessaria un'ulteriore analisi da parte dei responsabili della gestione dei rischi. Tale ulteriore analisi è riflessa nelle relazioni di riesame corrispondenti ⁽²⁾ ⁽³⁾, nelle quali si conclude che i metaboliti di tali sostanze presentano un rischio trascurabile per l'uomo. Alla luce di tali conclusioni la Commissione considera opportuno includere tali sostanze nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (9) 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

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della 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 23 marzo 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substances Beauveria bassiana strains ATCC-74040 and GHA*. «The EFSA Journal» 2013; 11(1):3031. 44 pp.

⁽²⁾ Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 nella versione adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1546/08 — rev. 5, 11 luglio 2014.

⁽³⁾ Relazione di riesame relativa alla sostanza attiva *Beauveria bassiana* ceppo GHA nella versione adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione di *Beauveria bassiana* ceppo GHA nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1547/08 — rev. 5, 11 luglio 2014.

ALLEGATO

L'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 è così modificato:

- 1) le voci «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «carburo di calcio», «idrogenocarbonato di sodio», «rescalure», «*Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040» e «*Beauveria bassiana* ceppo GHA» sono inserite in ordine alfabetico;
 - 2) è soppresso il riferimento alla nota 1 dopo la voce «ioduro di potassio».
-