

REGOLAMENTO (UE) 2016/805 DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2016

che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze *Streptomyces* K61 (precedentemente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* di ceppo O, FEN 560 (denominata anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere), decanoato di metile (CAS 110-42-9), ottanoato di metile (CAS 111-11-5) e terpenoid blend QRD 460

(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 *Streptomyces* K61 (precedentemente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* di ceppo O, FEN 560 (denominata anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere) e terpenoid blend QRD 460 non sono stati fissati LMR specifici. Dato che tali sostanze non sono state inserite nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, si applica il valore di base 0,01 mg/kg stabilito all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento. Il decanoato di metile (CAS 110-42-9) e l'ottanoato di metile (CAS 111-11-5) appartengono al gruppo di acidi grassi C7-C20 che è compreso nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per quanto riguarda la sostanza FEN 560 (denominata anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso ⁽²⁾ che è opportuno inserirla nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per quanto riguarda la sostanza terpenoid blend QRD 460, l'Autorità ha concluso ⁽³⁾ che è opportuno inserirla nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Per quanto riguarda la sostanza *Streptomyces* K61 (precedentemente *S. griseoviridis*) ⁽⁴⁾, 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 menzionata nel rapporto di riesame ⁽⁵⁾, in cui si conclude che i metaboliti di tali sostanze presentano un rischio trascurabile per l'uomo. È quindi opportuno inserire tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) Per quanto riguarda la sostanza *Candida oleophila* di ceppo O ⁽⁶⁾, 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 menzionata nel rapporto di riesame ⁽⁷⁾, in cui si conclude che i metaboliti di tali sostanze presentano un rischio trascurabile per l'uomo. È quindi 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 fenugreek seed powder (FEN 560) [Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva FEN 560 (semi di fieno greco in polvere)]. EFSA Journal 2010; 8(3):1448, 50 pagg.

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD-460. (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva terpenoid blend QRD 460). EFSA Journal 2014;12(10):3816, 41 pagg.

⁽⁴⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*) [Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Streptomyces* K61 (precedentemente *Streptomyces griseoviridis*)]. EFSA Journal 2013;11(1):3061, 40 pagg.

⁽⁵⁾ Rapporto di riesame relativo alla sostanza attiva *Streptomyces* K61 (precedentemente *Streptomyces griseoviridis*) nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione dell'11 luglio 2008, in vista dell'inclusione della sostanza *Streptomyces* K61 (precedentemente *Streptomyces griseoviridis*) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. SANCO/1865/08 — rev. 5, 11 luglio 2014.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O), EFSA Journal 2012;10(11):2944, 27 pagg.

⁽⁷⁾ Rapporto di riesame relativo alla sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella riunione del 15 marzo 2013, in vista dell'approvazione della sostanza *Candida oleophila* di ceppo O come sostanza attiva, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009. SANCO/10395/2013 rev 1, 15 marzo 2014.

- (6) Il decanoato di metile (CAS 110-42-9) è stato inserito nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ⁽¹⁾ del Consiglio dalla direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ed è considerato approvato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Non sono state individuate impurezze rilevanti per tale sostanza. Inoltre, l'esposizione naturale al decanoato di metile è molto più elevata di quella legata all'impiego di tale sostanza come prodotto fitosanitario. È quindi opportuno mantenere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 separatamente dal gruppo di acidi grassi C7-C20, al fine di assicurare la trasparenza.
- (7) L'ottanoato di metile (CAS 111-11-5) è stato inserito nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e dalla direttiva 2008/127/CE ed è considerato approvato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Non sono state individuate impurezze rilevanti per tale sostanza. Inoltre, l'esposizione naturale all'ottanoato di metile è molto più elevata di quella legata all'impiego di tale sostanza come prodotto fitosanitario. È quindi opportuno mantenere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 separatamente dal gruppo di acidi grassi C7-C20, al fine di assicurare la trasparenza.
- (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

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 sono inserite, in ordine alfabetico, le seguenti voci: «*Streptomyces* K61 (precedentemente *S. griseoviridis*)», «*Candida oleophila* di ceppo O», «FEN 560 (denominata anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere)», «Decanoato di metile (CAS 110-42-9)», «Ottanoato di metile (CAS 111-11-5)» e «Terpenoid blend QRD 460».

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 20 maggio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19/8/1991, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

⁽³⁾ 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 (GU L 309, 24.11.2009, p. 1).