

REGLAMENTO (UE) 2016/143 DE LA COMISIÓN**de 18 de enero de 2016**

por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las sustancias activas COS-OGA; cerevisane; hidróxido de calcio; lecitinas; *Salix spp. cortex*; vinagre; fructosa; virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906; *Verticillium albo-atrum*, cepa WCS850; y *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Por lo que respecta a las sustancias activas COS-OGA; cerevisane; hidróxido de calcio; lecitinas, *Salix spp. cortex*; vinagre; fructosa; virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906; *Verticillium albo-atrum*, cepa WCS850; y *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, no se fijaron LMR específicos. Dado que estas sustancias no se incluyeron en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, debe aplicarse el valor por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (2) Por lo que respecta al COS-OGA, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha llegado a la conclusión ⁽²⁾ de que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Por lo que respecta al cerevisane, la Autoridad ha llegado a la conclusión ⁽³⁾ de que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Por lo que respecta al virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906, la Autoridad ha llegado a la conclusión ⁽⁴⁾ de que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) El hidróxido de calcio se ha aprobado como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. A la vista del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/762 de la Comisión ⁽⁶⁾, esta considera que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) La sustancia básica «lecitinas» se ha aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A la vista del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1116 de la Comisión ⁽⁷⁾, esta considera que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa COS-OGA utilizada como plaguicida), *EFSA Journal* 2014;12(10):3868, 39 pp.

⁽³⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa cerevisane utilizada como plaguicida), *EFSA Journal* 2014;12(6):3583, 39 pp.

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906*» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906 como plaguicida), *EFSA Journal* 2015;13(1):3977, 25 pp.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/762 de la Comisión, de 12 de mayo de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica hidróxido de calcio con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 120 de 13.5.2015, p. 6).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1116 de la Comisión, de 9 de julio de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica «lecitinas» con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 182 de 10.7.2015, p. 26).

- (7) El *Salix* spp. *cortex* se ha aprobado como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A la vista del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1107 de la Comisión ⁽¹⁾, esta considera que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) El vinagre se ha aprobado como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A la vista del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108 de la Comisión ⁽²⁾, esta considera que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) La fructosa se ha aprobado como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A la vista del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1392 de la Comisión ⁽³⁾, esta considera que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (10) El *Verticillium albo-atrum*, cepa WCS850, se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de la Comisión mediante la Directiva 2008/113/EC ⁽⁴⁾ de la Comisión y se considera aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La exposición natural al *Verticillium albo-atrum*, cepa WCS850, es mucho más elevada que la asociada al uso de dicha sustancia como producto fitosanitario. La Autoridad ha llegado a la conclusión ⁽⁵⁾ de que no se tiene constancia de que el *Verticillium albo-atrum*, cepa WCS850, sea patógeno para las personas y de que no produce toxinas o metabolitos secundarios significativos durante el proceso de fabricación. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1316/2014 ⁽⁶⁾ se aprobó la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747. La Autoridad ha llegado a la conclusión ⁽⁷⁾ de que, por lo que respecta a la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran estudiando la cuestión. En el informe de revisión correspondiente a esta sustancia ⁽⁸⁾ se indicó que no es patógena para las personas ni se espera que produzca toxinas que puedan afectar a la salud humana. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo IV del Reglamento (UE) n.º 396/2005, se introducen las entradas siguientes en orden alfabético: «COS-OGA»; «cerevisane»; «hidróxido de calcio»; «lecitinas»; «*Salix* spp. *cortex*»; «vinagre»; «fructosa»; «virus del mosaico del pepino, genotipo CH2, cepa 1906»; «*Verticillium albo-atrum*, cepa WCS850»; y «*Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747».

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1107 de la Comisión, de 8 de julio de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica *Salix* spp. *cortex* con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 181 de 9.7.2015, p. 72).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1108 de la Comisión, de 8 de julio de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica vinagre con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 181 de 9.7.2015, p. 75).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1392 de la Comisión, de 13 de agosto de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica fructosa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 215 de 14.8.2015, p. 34).

⁽⁴⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6).

⁽⁵⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo-atrum* (strain WCS850)» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Verticillium albo-atrum* (cepa WCS850)] utilizada como plaguicida, *EFSA Journal* 2013;11(1):3059, 22 pp.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1316/2014 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se amplían las autorizaciones provisionales concedidas para dicha sustancia activa (DO L 355 de 12.12.2014, p. 1).

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747). *EFSA Journal* 2014;12(4):3624, 29 pp.

⁽⁸⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* ssp. *plantarum* strain D747 (Informe de revisión de la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747) [adoptado por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 10 de octubre de 2014] SANCO/11391/2014 — rev. 1, 10 de octubre de 2014.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de enero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
