

REGLAMENTO (UE) 2016/805 DE LA COMISIÓN

de 20 de mayo 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 *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila*, cepa O, FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo), decanoato de metilo (CAS 110-42-9), octanoato de metilo (CAS 111-11-5) y mezcla de terpenoides QRD 460

(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) Para las sustancias activas *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Candida oleophila*, cepa O, FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) y mezcla de terpenoides QRD 460, 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. El decanoato de metilo (CAS 110-42-9) y el octanoato de metilo (CAS 111-11-5) pertenecen al grupo de los ácidos grasos C7-C20 incluido en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Por lo que respecta al FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo), 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 a la mezcla de terpenoides QRD 460, 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 a la sustancia activa *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) ⁽⁴⁾, la Autoridad no pudo establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, ya que no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran examinando la cuestión. Dicho examen se refleja en el informe de revisión ⁽⁵⁾, en el que se concluyó que el riesgo que los metabolitos de esta sustancia suponen para los humanos es insignificante. Procede, por tanto, incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) Por lo que respecta a la sustancia activa *Candida oleophila*, cepa O ⁽⁶⁾, la Autoridad no pudo establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, ya que no se disponía de determinada información y era necesario que los gestores de riesgos siguieran examinando la cuestión. Dicho examen se refleja en el informe de revisión ⁽⁷⁾, en el que se concluyó que el riesgo que los metabolitos de esta sustancia suponen para los humanos es insignificante. Procede, por tanto, 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: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560)» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa semillas de fenogreco en polvo (FEN 560)], *EFSA Journal* 2010;8(3):1448, 50 pp.

⁽³⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terpenoid blend QRD 460» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa mezcla de terpenoides QRD 460), *EFSA Journal* 2014;12(10):3816, 41 pp.

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* K61 (formerly *Streptomyces griseoviridis*)» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*)], *EFSA Journal* 2013;11(1):3061, 40 pp.

⁽⁵⁾ Informe de revisión de la sustancia activa *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*) finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 11 de julio de 2008 con vistas a la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE (doc. SANCO/1865/08, rev. 5, de 11 de julio de 2014).

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Candida oleophila* strain O» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa *Candida oleophila*, cepa O), *EFSA Journal* 2012;10(11):2944, 27 pp.

⁽⁷⁾ Informe de revisión de la sustancia activa *Candida oleophila*, cepa O, finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 15 de marzo de 2013 con vistas a la aprobación de *Candida oleophila*, cepa O, como sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (doc. SANCO/10395/2013, rev. 1, de 15 de marzo de 2014).

- (6) El decanoato de metilo (CAS 110-42-9) se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾ mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ y se considera aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. No se ha identificado ninguna impureza relevante para dicha sustancia. Además, la exposición natural al decanoato de metilo es mucho más elevada que la asociada al uso de dicha sustancia como producto fitosanitario. Procede, por lo tanto, mantener esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, pero aparte del grupo de los ácidos grasos C7-C20 a fin de garantizar la transparencia.
- (7) El octanoato de metilo (CAS 111-11-5) se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE mediante la Directiva 2008/127/CE y se considera aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No se ha identificado ninguna impureza relevante para dicha sustancia. Además, la exposición natural al octanoato de metilo es mucho más elevada que la asociada al uso de dicha sustancia como producto fitosanitario. Procede, por lo tanto, mantener esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005, pero aparte del grupo de los ácidos grasos C7-C20 a fin de garantizar la transparencia.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 396/2005 en consecuencia.
- (9) 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 (CE) n.º 396/2005, se introducen las entradas siguientes en orden alfabético: «*Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*)», «*Candida oleophila*, cepa O», «FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo)», «decanoato de metilo (CAS 110-42-9)», «octanoato de metilo (CAS 111-11-5)» y «mezcla de terpenoides QRD 460».

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 20 de mayo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ 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).