

REGLAMENTO (UE) 2016/439 DE LA COMISIÓN**de 23 de marzo 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 *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), carburo de calcio, yoduro de potasio, hidrogenocarbonato de sodio, rescature, *Beauveria bassiana* cepa ATCC 74040 y *Beauveria bassiana* cepa GHA****(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) No se han fijado límites máximos de residuos (LMR) para *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), carburo de calcio, hidrogenocarbonato de sodio, rescature, *Beauveria bassiana* cepa ATCC 74040 y *Beauveria bassiana* cepa GHA. Dado que estas sustancias tampoco se han incluido 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 yoduro de potasio está incluido en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Por lo que se refiere a *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó ⁽²⁾ que estos virus no son patógenos para los seres humanos y no producen toxinas. Por consiguiente, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Por lo que se refiere al carburo de calcio, la Autoridad llegó a la conclusión ⁽³⁾ de que dicha sustancia no entra en la cadena alimentaria humana. En consecuencia, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) El yoduro de potasio es una sustancia mineral que puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios de conformidad con la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. En vista de lo anterior, se considera oportuno suprimir la nota a pie de página que solicita la evaluación de esta sustancia de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) El hidrogenocarbonato de sodio se ha aprobado como sustancia básica con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Teniendo en cuenta el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2069 de la Comisión ⁽⁶⁾, esta considera que procede incluir dicha sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) Por lo que respecta al rescature, la Autoridad ha llegado a la conclusión ⁽⁷⁾ de 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: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Cydia pomonella* granulovirus utilizada como plaguicida), *EFSA Journal* 2012; 10(4):2655. [40 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2012.2523.

⁽³⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa carburo de calcio utilizada como plaguicida); *EFSA Journal* 2011; 9(10):2419. [48 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2012.2523.

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽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) 2015/2069 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2015, por el que se aprueba la sustancia básica hidrogenocarbonato de sodio 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 301 de 18.11.2015, p. 42).

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2015: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rescature» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa rescature utilizada como plaguicida), *EFSA Journal* 2015; 13(2):4031, 40 pp.

- (7) En lo que respecta a *Beauveria bassiana* cepa ATCC 74040 y *Beauveria bassiana* cepa GHA ⁽¹⁾, la Autoridad no ha podido establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores porque no disponía de determinada información y era necesario que los gestores del riesgo examinaran la cuestión más detenidamente. Dicho examen se refleja en los respectivos informes de revisión ⁽²⁾ ⁽³⁾, en los que se concluyó que el riesgo para los humanos a través de los metabolitos de estas sustancias es insignificante. A la vista de estas conclusiones, la Comisión considera que procede incluir dichas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005.
- (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

El anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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 23 de marzo de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* strains ATCC-74040 and GHA» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepas ATCC-74040 y GHA utilizada como plaguicida). EFSJ Journal 2013; 11(1):3031. 44 pp.

⁽²⁾ Informe de revisión de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa ATCC 74040 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/1546/08, rev. 5, de 11 de julio de 2014).

⁽³⁾ Informe de revisión de la sustancia activa *Beauveria bassiana* cepa GHA 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/1547/08, rev. 5, de 11 de julio de 2014).

ANEXO

El anexo IV del Reglamento (CE) n.º 396/2005 queda modificado como sigue:

- 1) Se añaden, por orden alfabético, las entradas correspondientes a «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «carburo de calcio», «hidrogenocarbonato de sodio», «rescalure», «*Beauveria bassiana* cepa ATCC 74040» y «*Beauveria bassiana* cepa GHA».
 - 2) Se suprime la referencia a la nota 1 a pie de página, después de la entrada correspondiente a «yoduro de potasio».
-