



**CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 17 martie 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	13 martie 2014
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D032083/03
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) NR. .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexelor III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de ulei de portocale, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , acid giberelic, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare <i>Spodoptera littoralis</i> , virusul poliedrozei nucleare <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Bacillus firmus</i> I-1582, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare <i>Helicoverpa armigera</i> din sau de pe anumite produse (Text cu relevanță pentru SEE)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D032083/03.

Anexă: D032083/03

Bruxelles, XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D032083/03
[...] (2014) XXX draft

REGULAMENTUL (UE) NR. .../... AL COMISIEI

din XXX

de modificare a anexelor III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de ulei de portocale, *Phlebiopsis gigantea*, acid giberelic, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera* din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) NR. .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexelor III și IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de ulei de portocale, *Phlebiopsis gigantea*, acid giberelic, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera* din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului¹, în special articolul 5 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Limitele maxime de reziduuri (LMR) pentru acid giberelic au fost stabilite în partea A din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Pentru *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, ulei de portocale, S-acid abscisic, acid L-ascorbic și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*, nu au fost stabilite LMR-uri specifice, iar substanțele respective nu au fost incluse în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, astfel încât se aplică valoarea implicită de 0,01 mg/kg stabilită la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv”.
- (2) În ceea ce privește *Phlebiopsis gigantea*², *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901³, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*⁴, virusul poliedrozei nucleare

¹ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Phlebiopsis gigantea* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Phlebiopsis gigantea*). *EFSA Journal* 2013 11(1):3033. [31 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901). *EFSA Journal* 2012 10(9):2869. [26 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

*Spodoptera exigua*⁵, *Bacillus firmus* I-1582⁶ și virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*⁷, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a conchis că aceste substanțe nu sunt patogene pentru om și nu necesită o evaluare cantitativă a riscurilor pentru consumator. Având în vedere această concluzie, Comisia consideră oportună includerea acestor substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

- (3) Pentru uleiul de portocale⁸, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, deoarece unele informații nu au fost disponibile și a fost necesară o analiză mai aprofundată de către gestionarii de risc. Uleiul de portocale este prezent în mod natural în plante, fiind utilizat la aromatizarea unor medicamente și alimente. Având în vedere cele de mai sus, se consideră adecvată includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).
- (4) Pentru acidul giberelic⁹, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, deoarece unele informații nu au fost disponibile și a fost necesară o analiză mai aprofundată de către gestionarii de risc. Acidul giberelic se găsește în stare naturală într-o gamă largă de plante. Autoritatea nu a propus LMR-uri pentru struguri deoarece reziduurile s-au dovedit a fi sub LOQ în probele tratate și de control și deoarece nu ar fi posibil să se facă distincția între gibereline exogene și naturale. Având în vedere aceste motive, se consideră adecvată includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).
- (5) Pentru S-acidul abscisic¹⁰, autoritatea nu s-a putut pronunța cu privire la evaluarea riscului alimentar pentru consumatori, deoarece unele informații nu au fost disponibile și a fost necesară o analiză mai aprofundată de către gestionarii de risc. S-acidul

⁴ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*). *EFSA Journal* 2012 10(9):2864. [33 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ EFSA BIOHAZ Panel (Grupul științific privind riscurile biologice), 2013. Aviz științific privind menținerea listei de agenți biologici cu statut de QPS adăugați intenționat în alimente și furaje (actualizat în 2013). *EFSA Journal* 2013; 11(11):3449 [108 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus firmus I-1582* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus firmus* I-1582). *EFSA Journal* 2012 10(10):2868. [33 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*). *EFSA Journal* 2012 10(9):2865. [31 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ulei de portocale). *EFSA Journal* 2013 11(2):3090. [55 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid*. (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acid giberelic). *EFSA Journal* 2012 10(1):2507. [45 p.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid*. (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active S-acid abscisic). *EFSA Journal* 2013;11(8):3341 [78 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

abscisic este prezent în mod natural în plante. Având în vedere cele de mai sus, se consideră adecvată includerea temporară a acestei substanțe în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).

- (6) În ceea ce privește acidul L-ascorbic, autoritatea a concluzionat¹¹ că includerea sa în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 este adecvată.
- (7) Pe baza avizului și concluziilor științifice ale autorității și ținând seama de factorii relevanți pentru contextul în cauză, modificările solicitate ale LMR-urilor îndeplinesc cerințele relevante prevăzute la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 trebuie modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 396/2005, coloana pentru acid giberelic se elimină.
 - (2) În anexa IV, se adaugă, în ordine alfabetică, următoarele mențiuni: „ulei de portocale (¹)”, „*Phlebiopsis gigantea*”, „acid giberelic (¹)”, „*Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901”, „virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*”, „virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua*”, „*Bacillus firmus* I-1582”, „S-acid abscisic(¹)”, „acid L-ascorbic” și „virusul poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera*”.
- (¹) Substanțe incluse temporar în anexa IV, în așteptarea finalizării procesului de evaluare în conformitate cu Directiva 91/414/CEE și în așteptarea prezentării de către EFSA a avizului motivat în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

¹¹ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid*. (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acid L-ascorbic). *EFSA Journal* 2013 11(4):3197. [54 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO