

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/143**z dnia 18 stycznia 2016 r.****zmieniające załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do COS-OGA, cerewisanu, wodorotlenku wapnia, lecytyn, *Salix spp cortex*, octu, fruktozy, wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, izolat 1906, *Verticillium albo-atrum*, izolat WCS850 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nie określono szczegółowych NDP w odniesieniu do COS-OGA, cerewisanu, wodorotlenku wapnia, lecytyn, *Salix spp cortex*, octu, fruktozy, wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, izolat 1906, *Verticillium albo-atrum*, izolat WCS850 ani *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747. Ponieważ substancje te nie zostały ujęte w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005, zastosowanie ma wartość wzorcowa wynosząca 0,01 mg/kg określona w art. 18 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (2) W odniesieniu do COS-OGA Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał ⁽²⁾, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (3) W odniesieniu do cerewisanu Urząd uznał ⁽³⁾, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (4) W odniesieniu do wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, izolat 1906 Urząd uznał ⁽⁴⁾, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (5) Wodorotlenek wapnia jest zatwierdzony jako substancja podstawowa zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽⁵⁾. W świetle rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/762 ⁽⁶⁾ Komisja uznaje, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (6) Substancja podstawowa „lecytyny” jest zatwierdzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W świetle rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1116 ⁽⁷⁾ Komisja uznaje, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.

⁽¹⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance COS-OGA” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej COS-OGA). Dziennik EFSA 2014; 12(10):3868, 39 s.⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cerevisane (cell walls of *Saccharomyces cerevisiae* strain LAS117)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej cerewisan (ściany komórkowe *Saccharomyces cerevisiae*, szczep LAS117). Dziennik EFSA 2014; 12(6):3583, 39 s.⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic virus strain CH2 isolate 1906*” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej wirusa mozaiki pepino, szczep CH2, izolat 1906). Dziennik EFSA 2015; 13(1):3977, 25 s.⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywę Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/762 z dnia 12 maja 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej wodorotlenek wapnia, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 120 z 13.5.2015, s. 6).⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1116 z dnia 9 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej lecytyny, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 182 z 10.7.2015, s. 26).

- (7) Substancja „*Salix spp cortex*” jest zatwierdzona jako substancja podstawowa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W świetle rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1107 ⁽¹⁾ Komisja uznaje, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (8) Ocet jest zatwierdzony jako substancja podstawowa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W świetle rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1108 ⁽²⁾ Komisja uznaje, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (9) Fruktaza jest zatwierdzona jako substancja podstawowa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009. W świetle rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1392 ⁽³⁾ Komisja uznaje, że należy włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (10) Izolat WCS850 *Verticillium albo-atrum* został włączony do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG dyrektywą Komisji 2008/113/WE ⁽⁴⁾ i uznaje się go za zatwierdzony na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Naturalne narażenie na izolat WCS850 *Verticillium albo-atrum* jest znacznie wyższe od narażenia związanego ze stosowaniem tej substancji jako środka ochrony roślin. Urząd uznał ⁽⁵⁾, że nie wiadomo, aby izolat WCS850 *Verticillium albo-atrum* był chorobotwórczy dla ludzi, i że nie wytwarza on żadnych istotnych toksyn ani drugorzędnych metabolitów podczas procesu produkcji. Należy zatem włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (11) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1316/2014 ⁽⁶⁾ zatwierdzono substancję czynną *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747. Urząd uznał ⁽⁷⁾, że jeżeli chodzi o ocenę ryzyka spożycia przez konsumentów, brak jest pewnych informacji i że osoby zarządzające ryzykiem powinny przeprowadzić dalszą analizę. W sprawozdaniu z przeglądu dotyczącym tej substancji ⁽⁸⁾ stwierdzono, że nie jest ona chorobotwórcza dla ludzi i że nie oczekuje się, aby wytwarzała toksyny, które byłyby istotne dla zdrowia ludzi. Należy zatem włączyć tę substancję do załącznika IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 396/2005 dodaje się w kolejności alfabetycznej pozycje w brzmieniu: „COS-OGA”, „cerewisan”, „wodorotlenek wapnia”, „lecytyny”, „*Salix spp cortex*”, „ocet”, „fruktoza”, „wirus mozaiki pepino, szczep CH2, izolat 1906”, „*Verticillium albo-atrum*, izolat WCS850” oraz „*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747”.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1107 z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej *Salix spp cortex* zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 181 z 9.7.2015, s. 72).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1108 z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej ocet, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 181 z 9.7.2015, s. 75).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1392 z dnia 13 sierpnia 2015 r. w sprawie zatwierdzenia substancji podstawowej fruktozy zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 215 z 14.8.2015, s. 34).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 2008/113/WE z dnia 8 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia do niej niektórych mikroorganizmów jako substancji czynnych (Dz.U. L 330 z 9.12.2008, s. 6).

⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo-atrum* (strain WCS850)” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Verticillium albo-atrum*, szczep WCS850). Dziennik EFSA 2013; 11(1):3059. [22 s.].

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1316/2014 z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 i umożliwienia państwom członkowskim przedłużenia tymczasowych zezwoleń przyznanych na tę substancję czynną (Dz.U. L 355 z 12.12.2014, s. 1).

⁽⁷⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, 2014 r. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* strain D747” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747). Dziennik EFSA 2014; 12(4):3624, 29 s.

⁽⁸⁾ Sprawozdanie z przeglądu dotyczącego substancji czynnej *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, szczep D747 [sfinalizowane przez Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz na posiedzeniu w dniu 10 października 2014 r.] SANCO/11391/2014 – wer. 1, 10 października 2014 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
