

REGLAMENTO (UE) 2015/896 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2015

por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que concierne al límite máximo de residuos de *Trichoderma polysporum*, cepa IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (anteriormente, *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente, *T. harzianum*), cepas IMI 206040 y T11, *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (anteriormente, *T. viride*), cepa ICC080, *Trichoderma asperellum*, cepa T34, *Trichoderma atroviride*, cepa I-1237, geraniol, timol, sacarosa, sulfato férrico [sulfato de hierro (III)], sulfato ferroso [sulfato de hierro (II)] y ácido fólico en determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 establecido límites máximos de residuos de *Trichoderma polysporum*, cepa IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (anteriormente, *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente, *T. harzianum*), cepas IMI 206040 y T11, *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (anteriormente, *T. viride*), cepa ICC080, *Trichoderma asperellum*, cepa T34, *Trichoderma atroviride*, cepa I-1237, sacarosa, geraniol y timol, y estas sustancias tampoco se han incluido en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005, por lo que es de aplicación el valor de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento. El sulfato férrico [sulfato de hierro (III)], el sulfato ferroso [sulfato de hierro (II)] y el ácido fólico están incluidos en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (2) Por lo que respecta al *Trichoderma polysporum*, cepa IMI 206039 ⁽²⁾, el *Trichoderma asperellum* (anteriormente, *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1 ⁽³⁾, el *Trichoderma atroviride* (anteriormente, *T. harzianum*), cepas IMI 206040 y T11 ⁽⁴⁾, el *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908 ⁽⁵⁾, el *Trichoderma gamsii* (anteriormente, *T. viride*), cepa ICC080 ⁽⁶⁾, el *Trichoderma asperellum*, cepa T34 ⁽⁷⁾, y el *Trichoderma atroviride*, cepa I-1237 ⁽⁸⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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 hicieran un análisis más profundo. Dicho análisis se reflejó en los correspondientes informes de revisión ⁽⁹⁾, en los que se concluyó que estas sustancias no son patógenas para los seres humanos ni se espera que produzcan toxinas que puedan afectar a la salud humana. A la vista de estas conclusiones, la Comisión considera que procede incluir estas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (3) Respecto al timol ⁽¹⁰⁾, la Autoridad no ha podido establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores porque no disponía de algunos datos y, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n° 568/2013 de la Comisión ⁽¹¹⁾, la sustancia fue aprobada con la condición de que se presentara información confirmatoria. El timol está presente naturalmente en las plantas. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera apropiado incluir temporalmente esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005 a la espera de la presentación del dictamen motivado de la Autoridad, de conformidad con el artículo 12, apartado 1.
- (4) Respecto al geraniol ⁽¹²⁾, la Autoridad no ha podido establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores porque no disponía de determinada información y, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n° 570/2013 de la Comisión ⁽¹³⁾, la sustancia fue aprobada con la condición de que se presentara información confirmatoria. El geraniol está presente naturalmente en las plantas. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera apropiado incluir temporalmente esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005 a la espera de la presentación del dictamen motivado de la Autoridad, de conformidad con el artículo 12, apartado 1.
- (5) La sacarosa se ha aprobado como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁴⁾. Teniendo en cuenta el Reglamento de Ejecución (UE) n° 916/2014 de la Comisión ⁽¹⁵⁾, la Comisión considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (6) El sulfato férrico [sulfato de hierro (III)] no es una sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009. Por consiguiente, dicha sustancia no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 396/2005. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera apropiado suprimir esta sustancia del anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.

- (7) La Decisión 2007/442/CE de la Comisión ⁽¹⁶⁾ dispone la no inclusión del ácido fólico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁷⁾. Dado que, por consiguiente, el artículo 12 del Reglamento (CE) n° 396/2005 no se aplica al ácido fólico, procede suprimir la nota 1 —que hace referencia a dicha disposición— situada después de la entrada correspondiente al ácido fólico.
- (8) El sulfato ferroso [sulfato de hierro (II)] y el ácido fólico son complementos alimenticios, de conformidad con la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾. Otras sustancias enumeradas en el anexo IV son aditivos alimentarios o aromatizantes. Teniendo en cuenta lo anterior, procede modificar la redacción de la nota a pie de página 2 para referirse de manera más general a otra legislación específica sobre alimentos y piensos.
- (9) Partiendo de la conclusión de la Autoridad y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto en cuestión, las correspondientes modificaciones de los límites máximos de residuos cumplen los requisitos pertinentes del artículo 5, apartado 1, y del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 396/2005 en consecuencia.
- (11) 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° 396/2005 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 11 de junio de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽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 *Trichoderma polysporum* strain IMI 206039» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma polysporum*, cepa IMI 206039, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(1):3035. [38 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2013.3035.

⁽³⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strains ICC012, T25 and TV1» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma asperellum*, cepas ICC012, T25 y TV1, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013;11(1):3036. [61 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3036.

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strains IMI-206040 and T11» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepas IMI-206040 y T11, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013;11(1):3056. [19 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3056.

⁽⁵⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma harzianum* Rifai strains T-22 and ITEM-908» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma harzianum* Rifai, cepas T-22 e ITEM-908, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013;11(10):3055, [47 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3055.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma gamsii* ICC080» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma gamsii*, cepa ICC080, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013;11(1):3062. [29 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3062.

- (7) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma asperellum* strain T34» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma asperellum*, cepa T34, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2012;10(5):2666. [37 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2666.
- (8) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Trichoderma atroviride* strain I-1237» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa I-1237, utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2012;10(10):2706. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2706.
- (9) — Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma polysporum* IMI 206039. Adoptado 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 del *Trichoderma polysporum*, cepa IMI 206039, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1867/08, rev. 6, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma asperellum* (anteriormente, *T. harzianum*), cepa ICC012. Adoptado 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 del *Trichoderma asperellum* (anteriormente, *T. harzianum*), cepa ICC012, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1842/08, rev. 5, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de las sustancias activas *Trichoderma gamsii*, cepa ICC080 (anteriormente, *Trichoderma viride*, cepa ICC080), *Trichoderma asperellum*, cepa T25* (anteriormente, *Trichoderma viride*, cepa T-25) y *Trichoderma asperellum*, cepa TV1 (anteriormente, *Trichoderma viride*, cepa TV1). Adoptado 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 del *Trichoderma gamsii*, cepa ICC080 (anteriormente, *Trichoderma viride*, cepa ICC080), del *Trichoderma asperellum*, cepa T25* (anteriormente, *Trichoderma viride*, cepa T-25) y del *Trichoderma asperellum*, cepa TV1 (anteriormente, *Trichoderma viride*, cepa TV1) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1868/08, rev. 6, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa IMI 206040 (anteriormente, *T. harzianum* cepa IMI 206040). Adoptado 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 del *Trichoderma atroviride*, cepa IMI 206040 (anteriormente, *T. harzianum*, cepa IMI 206040) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1866/08, rev. 6, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma atroviride* (anteriormente, *T. harzianum*), cepa T-11. Adoptado 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 del *Trichoderma atroviride* (anteriormente, *T. harzianum*), cepa T-11, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1841/08, rev. 6, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma harzianum*, cepa T-22. Adoptado 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 del *Trichoderma harzianum*, cepa T-22, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1839/08, rev. 5, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma harzianum*, cepa ITEM 908. Adoptado 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 del *Trichoderma harzianum*, cepa ITEM 908, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/1840/08, rev. 6, de 11 de julio de 2014.
- Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma asperellum*, cepa T34. Adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 20 de noviembre de 2012 con vistas a la inclusión del *Trichoderma asperellum*, cepa T34, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/12614/2012, rev. 4, de 20 de noviembre de 2012.

— Informe de revisión de la sustancia activa *Trichoderma atroviride*, cepa I-1237. Adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal en su reunión de 20 de noviembre de 2012 con vistas a la inclusión del *Trichoderma atroviride*, cepa I-1237, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. SANCO/12620/2012, rev. 4, de 20 de noviembre de 2012.

- (¹⁰) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thymol» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa timol utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2012;10(11):2916. [43 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2916.
- (¹¹) Reglamento de Ejecución (UE) n° 568/2013 de la Comisión, de 18 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa timol, con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 540/2011 de la Comisión (DO L 167 de 19.6.2013, p. 33).
- (¹²) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance geraniol» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa geraniol utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2012;10(11):2915. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2915.
- (¹³) Reglamento de Ejecución (UE) n° 570/2013 de la Comisión, de 17 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa geraniol, con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 540/2011 (DO L 168 de 20.6.2013, p. 18).
- (¹⁴) Reglamento (CE) n° 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).
- (¹⁵) Reglamento de Ejecución (UE) n° 916/2014 de la Comisión, de 22 de agosto de 2014, por el que se aprueba la sustancia básica sacarosa con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 540/2011 (DO L 251 de 23.8.2014, p. 16).
- (¹⁶) Decisión 2007/442/CE de la Comisión, de 21 de junio de 2007, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias (DO L 166 de 28.6.2007, p. 16).
- (¹⁷) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos sanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).
- (¹⁸) 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).
-

ANEXO

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

- 1) La nota 2 a pie de página se sustituye por el texto siguiente:
«⁽²⁾ Sustancias incluidas en el anexo IV sin perjuicio de otra legislación específica sobre alimentos y piensos, por ejemplo sobre aditivos alimentarios, complementos alimenticios, aromatizantes, etc.».
 - 2) Se insertan, en orden alfabético, las entradas «*Trichoderma polysporum*, cepa IMI 206039», «*Trichoderma asperellum* (anteriormente, *T. harzianum*)», cepas ICC012, T25 y TV1», «*Trichoderma atroviride* (anteriormente, *T. harzianum*)», cepas IMI 206040 y T11», «*Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908», «*Trichoderma gamsii* (anteriormente, *T. viride*)», cepa ICC080», «*Trichoderma asperellum*, cepa T34», «*Trichoderma atroviride*, cepa I-1237», «sacarosa», «geraniol ⁽¹⁾ ⁽²⁾» y «timol ⁽¹⁾ ⁽²⁾».
 - 3) Se suprime la entrada «Sulfato férrico [sulfato de hierro (III)]».
 - 4) La referencia a la nota 1 a pie de página, después de la entrada «ácido fólico», se sustituye por una referencia a la nota 2 a pie de página.
 - 5) Se añade una referencia a la nota 2 a pie de página, después del texto «sulfato ferroso [sulfato de hierro II]».
-