REGLAMENTO (UE) Nº 588/2014 DE LA COMISIÓN

de 2 de junio de 2014

por el que se modifican los anexos III y IV del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de aceite de naranja, de *Phlebiopsis gigantea*, de ácido giberélico, de *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901, de nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis*, de virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*, de *Bacillus firmus* I-1582, de ácido S-abscísico, de ácido L-ascórbico y de nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* en el interior o en la superficie de determinados productos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en el interior o en la superficie de 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) En la parte A del anexo III del Reglamento (CE) nº 396/2005 se establecieron los límites máximos de residuos (LMR) para el ácido giberélico. No se fijaron LMR específicos para *Phlebiopsis gigantea, Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901, nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis,* virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua, Bacillus firmus* I-1582, aceite de naranja, ácido S-abscísico, ácido L-ascórbico y nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* ni tampoco se incluyeron estas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005, por lo que se aplica el valor por defecto de 0,01 mg/kg fijado en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.

(2) Por lo que respecta a *Phlebiopsis gigantea* ([2]), *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901 ([3]), nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis* ([4]), virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua* ([5]), *Bacillus firmus* I-1582 ([6]) y nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* ([7]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad) llegó a la conclusión de que dichas sustancias no son patógenas para el ser humano, por lo que no es necesario realizar una evaluación cuantitativa del riesgo para los consumidores. A la vista de esta conclusión, la Comisión considera que procede incluir estas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005.

(3) Por lo que respecta al aceite de naranja ([8]), 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 estudiando la cuestión. El aceite de naranja se encuentra de forma natural en plantas y se utiliza como aromatizante en medicamentos y alimentos. A la vista de todo ello, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005, con carácter temporal, a la espera de la presentación del dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.

([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 *Phlebiopsis gigantea*» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Phlebiopsis gigantea* como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(1):3033. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

([3]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901 como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2869. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

([4]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis* como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2864. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

([5]) Comisión BIOHAZ de la EFSA (la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos de la EFSA), 2013. Dictamen científico sobre el mantenimiento de la lista de agentes biológicos con QPS añadidos intencionalmente a los alimentos y los piensos (actualización de 2013). *EFSA Journal* 2013; 11(11):3449. [108 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

([6]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Bacillus firmus* I-1582 como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(10):2868. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

([7]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(9):2865. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

([8]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa aceite de naranja). *EFSA Journal* 2013; 11(2):3090. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

(4) Por lo que respecta al ácido giberélico ([1]), 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 estudiando la cuestión. El ácido giberélico se encuentra de forma natural en una amplia gama de plantas. La Autoridad no propuso LMR para las uvas una vez que se demostró que los residuos eran inferiores al límite de cuantificación (LDC) en las muestras tratadas y de control y dado que no sería posible distinguir entre giberelinas exógenas y las que se presentan de forma natural. A la vista de todo ello, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005, con carácter temporal, a la espera de la presentación del dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.

(5) Por lo que respecta al ácido S-abscísico ([2]), 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 estudiando la cuestión. El ácido S-abscísico se encuentra de forma natural en las plantas. A la vista de todo ello, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005, con carácter temporal, a la espera de la presentación del dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.

(6) Por lo que se refiere al ácido L-ascórbico, la Autoridad concluyó ([3]) que procede incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) nº 396/2005.

(7) Partiendo del dictamen motivado y de las conclusiones de la Autoridad y teniendo en cuenta los factores pertinentes para la cuestión objeto de consideración, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos del artículo 5, apartado 1, y del artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 396/2005.

(8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 396/2005 en consecuencia.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En el anexo III del Reglamento (CE) nº 396/2005, la columna relativa al ácido giberélico queda suprimida.

2. En el anexo IV, se añaden las entradas correspondientes a «aceite de naranja (*)», «*Phlebiopsis gigantea*», «ácido giberélico (*)», «*Paecilomyces fumosoroseus* cepa FE 9901», «nucleopoliedrovirus de *Spodoptera littoralis*», «virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*», «*Bacillus firmus* I-1582», «ácido S-abscísico (*)», «ácido L-ascórbico» y «nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera*», por orden alfabético.

(*) Sustancias incluidas temporalmente en el anexo IV, a la espera de que termine su evaluación con arreglo a la Directiva 91/414/CEE y que se presente el dictamen motivado de la EFSA conforme al artículo 12, apartado 1.

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 2 de junio de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

([1]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido giberélico como plaguicida). *EFSA Journal* 2012; 10(1):2507. [45 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

([2]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido S-abscísico como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(8):3341. [78 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

([3]) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa ácido L-ascórbico como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(4):3197. [54 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.