

REGLAMENTO (UE) 2015/1608 DE LA COMISIÓN**de 24 de septiembre de 2015****por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de ácido cáprico, aceite de parafina (CAS 64742-46-7), aceite de parafina (CAS 72623-86-0), aceite de parafina (CAS 8042-47-5), aceite de parafina (CAS 97862-82-3), polisulfuro de calcio y urea 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 específicos de ácido cáprico, aceite de parafina (CAS 64742-46-7), aceite de parafina (CAS 72623-86-0), aceite de parafina (CAS 8042-47-5), aceite de parafina (CAS 97862-82-3), polisulfuro de calcio y urea, 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 por defecto de 0,01 mg/kg establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (2) El ácido cáprico está aprobado en virtud de la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾. No se ha identificado ninguna impureza relevante para dicha sustancia. Además, la exposición natural al ácido cáprico es mucho más elevada que la asociada al uso de dicha sustancia como producto fitosanitario. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (3) En relación con el aceite de parafina (CAS 64742-46-7), el aceite de parafina (CAS 72623-86-0), el aceite de parafina (CAS 8042-47-5) y el aceite de parafina (CAS 97862-82-3) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, la Autoridad llegó a la conclusión de que, si puede demostrarse que los aceites de parafina son de alta pureza, no se planteará riesgo toxicológico ni será necesario fijar una ingesta diaria admisible (IDA), un nivel aceptable de exposición del operador (NAEO) ni una dosis aguda de referencia (DARf). El 20 de noviembre de 2012, el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal tomó nota de una versión modificada de los informes de revisión en la que se explicaba que las especificaciones técnicas responden al grado farmacéutico (pureza elevada). Teniendo en cuenta lo anterior, se considera apropiado incluir estas sustancias en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (4) Respecto del polisulfuro de calcio ⁽⁵⁾, la Autoridad no pudo establecer conclusiones sobre la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores, ya que no estaba disponible cierta información sobre la posible presencia de residuos de polisulfuro. No obstante, el residuo de azufre y de calcio derivado del uso del polisulfuro de calcio es ubicuo en el medio ambiente. 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) Respecto de la urea ⁽⁶⁾, la Autoridad consideró que no era necesaria una evaluación cuantitativa del riesgo alimentario de los consumidores debido a las modalidades concretas de aplicación de dicha sustancia. La urea (carbamida) se ha aprobado como aditivo alimentario de conformidad con el Reglamento (UE) n° 1129/2011 del

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ *Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3)* [Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceites de parafina (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 y 97862-82-3)]. *EFSA Scientific Report* (2008) 216, 1-59.

⁽⁴⁾ *Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, reliable boiling point range not available)* [Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceite de parafina CAS 8042-47-5, longitudes de cadena C18-C30, intervalo del punto de ebullición fiable no disponible]. *EFSA Scientific Report* (2008) 219, 1-61.

⁽⁵⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lime sulfur* [Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa polisulfuro de calcio como plaguicida]. *EFSA Journal* 2010; 8(11):1890. [45 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1890.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea* [Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa urea utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2012; 10(1):2523. [35 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2012.2523.

Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Además, la exposición natural a dicha sustancia es mucho más elevada que la asociada a su uso como producto fitosanitario. Teniendo en cuenta lo anterior, se considera apropiado incluir esta sustancia en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005.

- (6) Sobre la base de la conclusión de la Autoridad, y teniendo en cuenta los factores pertinentes para el asunto considerado, las modificaciones correspondientes de los LMR cumplen los requisitos pertinentes del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 396/2005.
- (7) Las sustancias enumeradas en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005 pueden también tener que cumplir los requisitos establecidos en la legislación de la Unión en materia de alimentos o piensos. Teniendo esto en cuenta, procede modificar la redacción de la nota 2 a pie de página de dicho anexo para referirse de manera más general a otra legislación específica sobre alimentos y/o piensos. Dicha normativa también podría comenzar a aplicarse a una sustancia después de su inclusión en el anexo IV del Reglamento (CE) n° 396/2005. En vista de ello, es conveniente hacer que dicha nota a pie de página sea aplicable a todas las sustancias incluidas en el anexo IV.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 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° 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 24 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 1129/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión (DO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

ANEXO

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

- 1) Se insertan, por su orden alfabético en inglés, las entradas «ácido cáprico», «aceite de parafina (CAS 64742-46-7)», «aceite de parafina (CAS 72623-86-0)», «aceite de parafina (CAS 8042-47-5)», «aceite de parafina (CAS 97862-82-3)», «polisulfuro de calcio (1)» y «urea».
 - 2) La nota 2 a pie de página se sustituye por la siguiente:

«⁽²⁾ Sustancias incluidas en el anexo IV sin perjuicio de otra legislación específica sobre alimentos y piensos, por ejemplo sobre aditivos alimentarios, aditivos para piensos, complementos alimenticios, aromatizantes, etc.».
 - 3) Se suprimen las referencias a la nota 2 a pie de página tras las entradas.
 - 4) Se añade una referencia a la nota 2 a pie de página tras el título.
-