

Bruxelles, 11 novembre 2015  
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

#### NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	11 novembre 2015
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D041470/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di 1-metilciclopropene, flonicamid, flutriafol, acido indolilacetico, acido indolilbutirrico, petoxamide, pirimicarb, protioconazolo e teflubenzurone in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D041470/02.

All.: D041470/02



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**  
SANCO/11481/2014 Rev. 1  
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-  
EN.doc) D041470/02  
**[...]**(2015) **XXX** draft

## **REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del **XXX****

**che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di 1-metilciclopropene, flonicamid, flutriafol, acido indolilacetico, acido indolilbutirrico, petoxamide, pirimicarb, protioconazolo e teflubenzurone in o su determinati prodotti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del XXX

**che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di 1-metilciclopropene, flonicamid, flutriafol, acido indolilacetico, acido indolilbutirrico, petoxamide, pirimicarb, protioconazolo e teflubenzurone in o su determinati prodotti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), e l'articolo 49, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Per quanto riguarda le sostanze 1-metilciclopropene e petoxamide sono stati fissati livelli massimi di residui (LMR) nell'allegato II e nell'allegato III, parte B, del regolamento (CE) n. 396/2005. Per le sostanze flonicamid, flutriafol, pirimicarb, protioconazolo e teflubenzurone gli LMR sono stati stabiliti nell'allegato III, parte A, di detto regolamento. Per le sostanze acido indolilacetico e acido indolilbutirrico non sono stati fissati LMR nel regolamento (CE) n. 396/2005 e, dato che tali sostanze attive non sono iscritte nell'allegato IV di detto regolamento, si applica il valore di base di 0,01 mg/kg stabilito dall'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento.
- (2) Per la sostanza 1-metilciclopropene l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nel seguito "l'Autorità", ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 1, del medesimo regolamento<sup>2</sup>. Essa ha raccomandato di mantenere invariati gli LMR vigenti.

<sup>1</sup> GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>2</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di 1-metilciclopropene in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(7):3746.

- (3) Riguardo al flonicamid, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>3</sup>, raccomandando di ridurre gli LMR per patate, muscolo di suino e uova di volatili. Per altri prodotti essa ha raccomandato di aumentare o mantenere invariati gli LMR vigenti. Per quanto riguarda gli LMR per agrumi, ciliegie, prugne, pomodori, melanzane, zucchine, cucurbitacee con buccia non commestibile, segale, frumento e luppolo l'Autorità ha concluso che mancavano alcune informazioni e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Dato che non vi sono rischi per i consumatori, gli LMR per questi prodotti dovrebbero essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello determinato dall'Autorità. Tali LMR saranno riveduti, tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Per quanto riguarda gli LMR per albicocche, orzo e avena l'Autorità ha concluso che mancavano informazioni e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati allo specifico limite di determinazione o all'LMR di base di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Riguardo al flutriafol, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>4</sup>, e ha raccomandato di ridurre gli LMR per ciliegie, cicoria Witloof, semi di arachide, orzo in chicchi, segale in chicchi, frumento in chicchi, barbabietola da zucchero. Per altri prodotti essa ha raccomandato di aumentare o mantenere invariati gli LMR vigenti. Per quanto concerne gli LMR per pomacee, uve da vino, fragole, bietole rosse, pomodori, meloni, cocomeri, riso in chicchi, fegato suino, fegato bovino, fegato ovino e fegato caprino l'autorità ha concluso che mancavano alcune informazioni e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Dato che non vi sono rischi per i consumatori, gli LMR per tali prodotti vanno fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello determinato dall'Autorità. Tali LMR saranno riveduti, tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Per quanto riguarda gli LMR per mais dolce, bietole da foglia e da costa, piselli (freschi, sgranati), lenticchie (fresche), asparagi, legumi da granella (secchi), mais in chicchi e avena in chicchi l'Autorità ha concluso che mancavano informazioni e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati allo specifico limite di determinazione o all'LMR di base di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) Riguardo all'acido indolilacetico, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005. La non iscrizione dell'acido indolilacetico nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è prevista dalla decisione 2008/941/CE della Commissione.

---

<sup>3</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di flonicamid in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(6):3740.

<sup>4</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di flutriafol in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(5):3687.

Considerato che l'impiego dell'acido indolilacetico non è più autorizzato all'interno dell'Unione e che non sono stati notificati usi autorizzati in paesi terzi, tenuto conto dei livelli naturali di acido indolilacetico nelle piante è opportuno fissare i LMR ad un livello non superiore ai livelli naturali ma comunque sicuro per i consumatori.

- (6) Riguardo all'acido indolilbutirrico, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005. Considerato che l'impiego dell'acido indolilbutirrico è autorizzato all'interno dell'Unione solo per l'uso su piante non commestibili e che non sono stati notificati usi autorizzati in paesi terzi, tenuto conto dei livelli naturali di acido indolilbutirrico nelle piante è opportuno fissare i LMR ad un livello non superiore ai livelli naturali ma comunque sicuro per i consumatori.
- (7) Riguardo al petoxamide, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 1<sup>5</sup> del medesimo regolamento. Essa ha raccomandato di mantenere invariati gli LMR vigenti.
- (8) Riguardo al pirimicarb, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 1<sup>6</sup> del medesimo regolamento. Essa ha proposto di modificare la definizione del residuo per i prodotti vegetali, il pollame e le uova di volatili. Ha inoltre proposto di ridurre gli LMR per mandorle, castagne e marroni, nocciole, noci comuni, nespole, nespole del Giappone, fragole, bacche di sambuco, patate, cassava, patate dolci, ignami, maranta, bietole rosse, carote, sedani-rapa, barbaforte o cren, topinambur, pastinaca, prezzemolo a grossa radice, ravanelli, salsefrica, rutabaga, rape, aglio, cipolle, pomodori, peperoni, melanzane, gombi, mais dolce, cavoli cappucci, lattughe, spinaci, cerfoglio, erba cipollina, foglie di sedano, prezzemolo, salvia, rosmarino, timo, basilico, foglie di alloro, dragoncello, piselli (freschi, sgranati), asparagi, finocchi, fagioli (secchi), lenticchie (secche), piselli (secchi), lupini (secchi), semi di papavero, semi di girasole, camelina, orzo in chicchi, grano saraceno in chicchi, mais in chicchi, miglio in chicchi, avena in chicchi, segale in chicchi, sorgo in chicchi, frumento in chicchi, barbabietole da zucchero, radici di cicoria, pollame (carne, grasso e fegato) e uova di volatili. Per altri prodotti essa ha raccomandato di aumentare o mantenere invariati gli LMR vigenti. Per quanto riguarda gli LMR per mele, pere, cotogne, ciliegie, pesche, more di rovo, more selvatiche, lamponi, meloni, cocomeri, cavoletti di Bruxelles, cavoli ricci, scarola, bietola da foglia e da costa, cicoria Witloof, fagioli (freschi, con baccello), piselli (freschi, con baccello), cardi, sedano, semi di lino, semi di colza, semi di senape, borragine, infusioni di erbe (secche, da fiori, foglie e radici) e per tutti i prodotti di origine animale, esclusi i prodotti ottenuti dal pollame e le uova di volatili, l'autorità ha concluso che mancavano alcune informazioni e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Dato che non vi sono rischi per i

<sup>5</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di petoxamide in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(7):3749.

<sup>6</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di pirimicarb in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(5):3688.

consumatori, gli LMR per tali prodotti vanno fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello determinato dall'Autorità. Tali LMR saranno riveduti, tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Per quanto riguarda gli LMR per uve da tavola e da vino e spezie (frutta e bacche), L'Autorità ha concluso che non erano disponibili informazioni sufficienti per definire gli LMR, che non erano disponibili CLX e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati allo specifico limite di determinazione o all'LMR di base di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. Per cavoli rapa, fagioli (freschi, senza baccello), lenticchie (fresche) e spezie (semi) l'Autorità ha indicato anche che non erano disponibili informazioni sufficienti per definire gli LMR. Sono però disponibili i limiti massimi di residui definiti dal Codex Alimentarius (CXL) e non costituiscono rischi per i consumatori. In tali casi è opportuno fissare gli LMR ai valori dei CXL. L'Autorità ha inoltre segnalato che gli LMR vigenti per cavolfiori, cavoli broccoli, cavolo cinese, cavolo riccio e porri possono destare preoccupazioni per quanto riguarda la protezione dei consumatori. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati al livello determinato dall'Autorità, che deriva dai limiti massimi di residui vigenti stabiliti dal Codex Alimentarius (CXL) e per i quali non è stato individuato nessun rischio per i consumatori, oppure all'LMR di base di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (9) Riguardo al protioconazolo, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 12, paragrafo 1<sup>7</sup> del medesimo regolamento. Essa ha proposto di modificare la definizione del residuo per i prodotti vegetali e per quelli di origine animale. Per altri prodotti essa ha raccomandato di aumentare o mantenere invariati gli LMR vigenti. Per quanto riguarda gli LMR per bietole rosse, carote, barbaforte o cren, pastinaca, prezzemolo a grossa radice, salsefrica, rutabaga, rape, cipolle, cavoli broccoli, cavolfiori, cavoletti di Bruxelles, cavoli cappucci, porri, fagioli (secchi), lenticchie (secche), piselli (secchi), lupini (secchi), semi di lino, semi di arachide, semi di papavero, semi di colza, semi di senape, camelina, orzo in chicchi, avena in chicchi, segale in chicchi, frumento in chicchi e per tutti i prodotti di origine animale l'Autorità ha concluso che mancavano alcune informazioni e che era necessario un ulteriore esame a cura dei responsabili della gestione dei rischi. Dato che non vi sono rischi per i consumatori, gli LMR per tali prodotti vanno fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello determinato dall'Autorità. Tali LMR saranno riveduti, tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. L'Autorità ha inoltre segnalato che gli LMR vigenti per il protioconazolo nelle barbabietole da zucchero possono destare preoccupazioni per quanto riguarda la protezione dei consumatori. Gli LMR per tale prodotto dovrebbero essere fissati allo specifico limite di determinazione o all'LMR di base di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. Nel contesto di una procedura riguardante l'autorizzazione dell'utilizzo di protioconazolo negli scalogni è stata presentata, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE)

<sup>7</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di protioconazolo in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(5):3689.

n. 396/2005, una domanda di modifica degli LMR vigenti. L'Autorità ha valutato la domanda e la relazione di valutazione e ha raccomandato di aumentare l'LMR vigente in un parere motivato<sup>8</sup>. L'11 luglio 2015 la Commissione del Codex Alimentarius (CAC) ha approvato un nuovo limite massimo dei residui a norma del Codex (CXL) per mirtilli giganti americani, mais, patate, semi di soia (secchi) e mais dolce<sup>9</sup>. È opportuno quindi includere tali CXL nel regolamento (CE) n. 396/2005 a titolo di LMR. Tali CXL sono sicuri per i consumatori dell'Unione<sup>10</sup>.

- (10) Riguardo al teflubenzurone, l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>11</sup> e ha raccomandato di ridurre gli LMR per prugne e patate. Per altri prodotti essa ha raccomandato di aumentare o mantenere invariati gli LMR vigenti. Per quanto concerne gli LMR per mele, pomodori, cavoletti di Bruxelles, cavoli cappucci nonché per tutti i prodotti di origine animale, l'Autorità ha concluso che mancavano alcune informazioni ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione dei rischi. Dato che non vi sono rischi per i consumatori, gli LMR per tali prodotti vanno fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello determinato dall'Autorità. Tali LMR saranno riveduti, tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. L'autorità ha concluso che relativamente agli LMR per i cavoli cappucci mancavano alcune informazioni ed era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione dei rischi. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, l'LMR per tale prodotto dovrebbe essere fissato nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello del CXL, che è sicuro per i consumatori nell'Unione.
- (11) Per quanto riguarda i prodotti di origine vegetale e animale per i quali non sono previsti autorizzazioni, tolleranze all'importazione o CXL, è opportuno fissare gli LMR allo specifico limite di determinazione o all'LMR di base, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (12) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari in merito alla necessità di adattare alcuni limiti di determinazione. Per quanto riguarda varie sostanze, tali laboratori sono giunti alla conclusione che, per alcuni prodotti, gli sviluppi della tecnica richiedono la fissazione di specifici limiti di determinazione. Sulla base dei pareri motivati dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche degli

<sup>8</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots (Parere motivato sulla modifica dell'attuale livello massimo di residui (LMR) per la sostanza protioconazolo negli scalogni). EFSA Journal 2015;13(5):4105.

<sup>9</sup> Report of the 38th session of the Joint FAO/WHO food standards programme-Codex Alimentarius Commission, Geneva, Switzerland, 6-11 July 2015 (Relazione della 38ª sessione del programma congiunto FAO/OMS sulle norme alimentari, Commissione del Codex Alimentarius, Ginevra, Svizzera, 6-11 luglio 2015) (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

<sup>10</sup> Scientific support for preparing an EU position for the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR) (Supporto scientifico alla preparazione della posizione dell'UE alla 47ª sessione del comitato Codex sui residui di antiparassitari). EFSA Journal 2015;13(7):4208.

<sup>11</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 [Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti di teflubenzurone in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005]. EFSA Journal 2014;12(4):3664.

LMR sono conformi alle prescrizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (13) I partner commerciali dell'Unione sono stati consultati in merito ai nuovi LMR tramite l'Organizzazione mondiale del commercio e le loro osservazioni sono state prese in considerazione.
- (14) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (15) Per consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento dovrebbe stabilire disposizioni transitorie per i prodotti ottenuti in conformità alla normativa vigente prima della modifica degli LMR e per i quali le informazioni confermano un livello elevato di protezione dei consumatori.
- (16) Prima di applicare gli LMR modificati dovrebbe essere previsto un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.
- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

Gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Per quanto riguarda le sostanze attive nei e sui prodotti figuranti nel seguente elenco, il regolamento (CE) n. 396/2005, nella versione anteriore alle modifiche stabilite dal presente regolamento, continua ad applicarsi ai prodotti ottenuti in conformità alle norme entro il *[Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force]*:

- 1) 1-metilciclopropene, flonicamid, flutriafol, acido indolilacetico, acido indolilbutirrico, petoxamide e teflubenzurone: tutti i prodotti;
- 2) pirimicarb: tutti i prodotti eccetto cavolfiori, cavoli broccoli, cavoli cinesi, cavoli ricci e porri;
- 3) protioconazolo: tutti i prodotti eccetto barbabietola da zucchero.

#### *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.



Esso si applica a decorrere dal *[Office of Publication: please insert date 6 months after entry into force]*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*