



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 27 ottobre 2022
(OR. en)

14157/22

AGRILEG 162
PESTICIDE 40

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	25 ottobre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D080364/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di acequinocil in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D080364/03.

All.: D080364/03

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10180/2022
(POOL/E4/2022/10180/10180-EN.docx)
D080364/03
[...](2022) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di acequinocil in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di acequinocil 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 Consiglio¹, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui ("LMR") per la sostanza acequinocil sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Nel contesto di una procedura di autorizzazione per l'utilizzo su peperoni di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva acequinocil, è stata presentata una domanda di modifica degli LMR vigenti conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) A norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 396/2005 la domanda è stata valutata dallo Stato membro interessato e la relazione di valutazione è stata trasmessa alla Commissione.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha esaminato la domanda e la relazione di valutazione, con particolare riguardo ai rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali, e ha emesso un parere motivato sull'LMR proposto². L'Autorità ha trasmesso tale parere al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e lo ha reso disponibile al pubblico.
- (5) L'Autorità ha concluso che sono state rispettate tutte le prescrizioni relative alla completezza dei dati presentati e che, sulla base di una valutazione dell'esposizione di 27 gruppi specifici di consumatori europei, la modifica richiesta per l'LMR era accettabile dal punto di vista della sicurezza dei consumatori. Per giungere a tale conclusione l'Autorità ha tenuto conto delle informazioni più recenti sulle proprietà tossicologiche della sostanza. Né l'esposizione lungo tutto l'arco della vita a questa sostanza attraverso il consumo di tutti i prodotti alimentari che possono contenerla, né l'esposizione a breve termine dovuta a un elevato consumo dei prodotti in questione

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Parere motivato sulla modifica dell'attuale livello massimo di residui di acequinocil nei peperoni. *EFSA Journal* 2022;20(3):7175. Le relazioni scientifiche dell'EFSA sono consultabili all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>.

indicano un rischio di superamento della dose giornaliera ammissibile o della dose acuta di riferimento.

- (6) È stata presentata una domanda a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005 per la modifica dell'LMR vigente per la sostanza acequinocil nei cachi.
- (7) In merito a tale domanda uno Stato membro ha chiesto di utilizzare la procedura accelerata, prevista dalle linee guida tecniche sulla procedura di fissazione degli LMR³, per fissare un LMR sulla base delle sperimentazioni sui residui nelle mele.
- (8) L'Autorità ha recentemente valutato le sperimentazioni sui residui nelle mele nel quadro del riesame degli LMR vigenti per l'acequinocil e ha espresso un parere motivato sull'LMR proposto⁴. Tale parere dell'Autorità si basa sulle attuali conoscenze scientifiche e tecniche in materia. Poiché è opportuno provvedere all'estrapolazione dalle sperimentazioni sui residui nelle mele per estenderle ai cachi, come confermato dalle attuali linee guida dell'Unione sull'estrapolazione degli LMR⁵, non è necessario chiedere all'Autorità di fornire un parere motivato sui cachi.
- (9) È pertanto opportuno fissare l'LMR per i cachi a 0,05 mg/kg sulla base delle sperimentazioni sui residui effettuate nelle mele.
- (10) Le modifiche degli LMR proposte sono conformi alle prescrizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, tenuto conto dei pareri motivati dell'Autorità e dei fattori pertinenti alla materia in esame.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (12) 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

L'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 23 febbraio 2023 per quanto riguarda tutti gli LMR proposti.

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

³ Linee guida tecniche sulla procedura di fissazione degli LMR a norma degli articoli da 6 a 11 del regolamento (CE) n. 396/2005 e dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per l'acequinocil conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). *EFSA Journal* 2020;18(1):5983. Le relazioni scientifiche dell'EFSA sono consultabili all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>.

⁵ Linee guida tecniche sulle prescrizioni relative ai dati per la fissazione dei livelli massimi di residui, la comparabilità delle sperimentazioni sui residui e l'estrapolazione dei dati sui residui sui prodotti di origine vegetale e animale (SANTE/2019/12752 - 23 novembre 2020).

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN