



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 26 ottobre 2023  
(OR. en)

14786/23

**DENLEG 48**  
**AGRILEG 258**  
**PESTICIDE 52**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Commissione europea

Data: 25 ottobre 2023

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

---

n. doc. Comm.: D091942/2

---

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 cyflumetofen, oxathiapiprolin e piraclostrobin in o su determinati prodotti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D091942/2.

All.: D091942/2



Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2023/1703  
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)  
D091942/02  
[...](2023) **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 cyflumetofen, oxathiapiprolin e piraclostrobin 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 cyflumetofen, oxathiapiprolin e piraclostrobin 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),

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui ("LMR") per le sostanze attive cyflumetofen, oxathiapiprolin e piraclostrobin sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per quanto riguarda il cyflumetofen, è stata presentata una domanda di modifica dell'LMR vigente per zucchine e cetriolini a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) 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 LMR<sup>2</sup>, per fissare un LMR sulla base delle sperimentazioni sui residui nei cetrioli.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha valutato le sperimentazioni sui residui nei cetrioli nel quadro del riesame degli LMR vigenti per il cyflumetofen e ha espresso un parere motivato sull'LMR proposto<sup>3</sup>. Tale parere si basa sulle attuali conoscenze scientifiche e tecniche in materia. Poiché è possibile estrapolare dalle sperimentazioni sui residui nei cetrioli per estenderle alle zucchine, ai cetriolini e ad "altre cucurbitacee con buccia commestibile", come confermato dalle

---

<sup>1</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, "Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il cyflumetofen conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005". *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

attuali linee guida tecniche sull'estrapolazione degli LMR<sup>4</sup>, non è necessario chiedere all'Autorità di fornire un parere motivato su tali colture.

- (5) È pertanto opportuno fissare l'LMR per il cyflumetofen nelle zucchine, nei cetriolini e nelle "altre cucurbitacee con buccia commestibile" a 0,4 mg/kg sulla base delle sperimentazioni sui residui effettuate sui cetrioli.
- (6) Per quanto riguarda l'oxathiapiprolin, è stata presentata una domanda di modifica dell'LMR vigente nelle foglie di ravenello a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) Per quanto riguarda il piraclostrobin, è stata presentata una domanda a norma dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005, relativa alla tolleranza all'importazione per tale sostanza utilizzata in Brasile sulle papaie. Il richiedente ha fornito dati che dimostrano che gli impieghi del piraclostrobin su tale coltura autorizzati in Brasile determinano residui che superano l'LMR fissato nel regolamento (CE) n. 396/2005 e che sarebbe quindi necessario fissare un LMR più elevato per evitare di creare ostacoli commerciali all'importazione di tale prodotto.
- (8) In conformità agli articoli 8 e 9 del regolamento (CE) n. 396/2005, tali domande sono state valutate dagli Stati membri interessati e le relazioni di valutazione sono state trasmesse alla Commissione.
- (9) L'Autorità ha valutato le domande e le relazioni di valutazione. Ha valutato in particolare i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha emesso un parere motivato sugli LMR proposti<sup>5</sup>. L'Autorità ha trasmesso tali pareri motivati al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e li ha resi disponibili al pubblico.
- (10) Per quanto riguarda l'oxathiapiprolin nelle foglie di ravenello, l'Autorità ha concluso che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione dei rischi per quanto riguarda le modalità di attuazione dell'LMR proposto, poiché le foglie di ravenello sono incluse nell'allegato I, parte B, del regolamento (CE) n. 396/2005 e classificate nel sottogruppo dei cavoli ricci, di cui alla parte A di tale allegato, ma i residui di oxathiapiprolin nelle foglie di ravenello derivano dall'uso di tale sostanza sui ravanelli. Poiché attualmente nell'Unione non è segnalato alcun impiego dell'oxathiapiprolin nei cavoli ricci, conformemente alla decisione adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi<sup>6</sup>, è opportuno stabilire il nuovo LMR di 1,5 mg/kg proposto dall'Autorità per l'oxathiapiprolin nelle sole foglie di ravenello.
- (11) Per quanto riguarda il piraclostrobin nelle papaie, l'Autorità ha concluso che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione dei rischi per

---

<sup>4</sup> 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 - 10 maggio 2023).

<sup>5</sup> Parere motivato sulla modifica del livello massimo di residui vigente per l'oxathiapiprolin nei cavoli ricci e nelle foglie di ravenello. *EFSA Journal* 2022;20(1):7049, Parere motivato sulla fissazione di tolleranze all'importazione per il piraclostrobin nelle papaie. *EFSA Journal* 2023;21(6):8056.

<sup>6</sup> Relazione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, sezione fitofarmaci - residui, aprile 2022. [https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc\\_phyto\\_20220411\\_ppl\\_sum.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf).

quanto riguarda l'opportunità di stabilire il nuovo LMR al livello di 0,6 mg/kg, calcolato dall'Autorità sulla base della valutazione delle sperimentazioni sui residui effettuate sulle papaie presentate dal Brasile, o all'LMR di 0,5 mg/kg, in vigore nel paese esportatore, il Brasile. Conformemente alle linee guida tecniche sulla procedura di fissazione degli LMR<sup>7</sup>, un LMR stabilito nel quadro di una domanda relativa alla tolleranza all'importazione non dovrebbe superare quello approvato nel paese esportatore. È pertanto opportuno fissare l'LMR al livello fissato in Brasile (0,5 mg/kg).

- (12) Per tutte le summenzionate modifiche degli LMR per cyflumetofen, oxathiapiprolin e piraclostrobin richieste, l'Autorità ha concluso che sono state rispettate tutte le prescrizioni relative ai dati e che, sulla base di una valutazione dell'esposizione di 27 gruppi specifici di consumatori europei, le modifiche richieste per gli LMR erano accettabili dal punto di vista della sicurezza dei consumatori. Per giungere a tale conclusione l'Autorità ha tenuto conto dei dati più recenti sulle proprietà tossicologiche delle sostanze. Né l'esposizione a lungo termine a queste sostanze attraverso il consumo di tutti i prodotti alimentari che possono contenerle, né l'esposizione a breve termine dovuta a un elevato consumo dei prodotti in questione indicano un rischio di superamento della dose giornaliera ammissibile o della dose acuta di riferimento.
- (13) In base ai pareri motivati dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, le modifiche degli LMR proposte sono conformi alle prescrizioni del suddetto articolo.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (15) 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*.

---

<sup>7</sup> 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).

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*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*