



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 31 ottobre 2023
(OR. en)

14908/23

DENLEG 51
AGRILEG 265
PESTICIDE 56

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	27 ottobre 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D089878/3
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 alossifop in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D089878/3.

All.: D089878/3

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/897 Rev. 1
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)
D089878/03
[...] (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 alossifop 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 alossifop 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), e l'articolo 49, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui (LMR) per la sostanza attiva alossifop sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005, è stata presentata una domanda di tolleranza all'importazione per l'uso dell'alossifop sui semi di lino e sui semi di colza in Australia. Il richiedente sostiene che gli usi autorizzati di tale sostanza su queste colture in Australia determinano residui che superano l'LMR fissato nel regolamento (CE) n. 396/2005 per i semi di lino e che è necessario un LMR più elevato per evitare ostacoli commerciali all'importazione di semi di lino e semi di colza.
- (3) In conformità all'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 in conformità all'articolo 9 del medesimo regolamento.
- (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 ai dati 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. L'Autorità ha tenuto conto dei dati relativi al consumo e delle informazioni sulle proprietà tossicologiche della sostanza validi in quel momento. L'autorità ha concluso che né l'esposizione lungo tutto l'arco della vita alla sostanza attraverso il consumo di tutti i prodotti alimentari che possono contenerla, né

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Parere motivato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla fissazione di tolleranze all'importazione per l'alossifop-P nei semi di lino e nei semi di colza. *EFSA Journal* 2018;16(11):5470.

l'esposizione a breve termine dovuta a un elevato consumo dei prodotti in questione indicano un eventuale rischio di superamento della dose giornaliera ammissibile o della dose acuta di riferimento.

- (6) Un LMR per i semi di soia basato su una domanda di tolleranza all'importazione è stato precedentemente stabilito dal regolamento (UE) 2017/171 della Commissione³, in quanto l'Autorità ha concluso che l'LMR proposto era sicuro per i consumatori⁴.
- (7) Nel 2020, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1643 della Commissione⁵, l'approvazione della sostanza attiva haloxyfop (alossifop) non è stata rinnovata a causa della decisione, da parte del richiedente il rinnovo, di non sostenere più tale domanda di rinnovo dell'approvazione.
- (8) Tutte le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti aloxyfop sono state revocate. È pertanto opportuno sopprimere gli LMR esistenti fissati per tale sostanza attiva nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 in conformità all'articolo 17 di detto regolamento, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento.
- (9) In conformità all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire un parere motivato di valutazione dei rischi che gli attuali LMR basati sulle tolleranze all'importazione e i CXL per l'alossifop possono comportare per i consumatori tenendo conto dei più recenti dati relativi al consumo disponibili e della presentazione o meno delle informazioni di conferma prescritte per colmare le lacune nei dati individuate durante il riesame degli LMR in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005⁶.
- (10) L'Autorità ha concluso che gli LMR esistenti per l'alossifop nei semi di soia, come pure le tolleranze all'importazione proposte per tale sostanza attiva nei semi di lino e nei semi di colza e i CXL esistenti per le cipolle e i semi di girasole, non dovrebbero comportare un rischio per i consumatori. Tuttavia, tenuto conto dei dati più recenti relativi al consumo e delle prescrizioni relative ai dati, per i semi di soia e i semi di girasole alcune informazioni non erano disponibili ed è stato pertanto richiesto un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio⁷.
- (11) Poiché l'LMR per l'alossifop nei semi di soia e il CXL per i semi di girasole sono considerati sicuri per i consumatori e le informazioni mancanti sono state individuate durante la valutazione dei rischi effettuata dall'Autorità solo nel 2022, è opportuno

³ Regolamento (UE) 2017/171 della Commissione, del 30 gennaio 2017, che modifica gli allegati II, III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di aminopiridid, azossistrobina, cyantraniliprole, ciflufenamid, ciproconazolo, dietofencarb, ditiocarbammati, fluazifop-P, fluopyram, aloxyfop, isofetamid, metalaxil, proesadione, propaquizafop, pirimetanil, *Trichoderma atroviride* ceppo SC1 e zoxamide in o su determinati prodotti (GU L 30 del 3.2.2017, pag. 45).

⁴ Parere motivato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla fissazione della tolleranza all'importazione per l'alossifop-P nei semi di soia. *EFSA Journal* 2016;14(7):4551.

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1643 della Commissione, del 5 novembre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda i periodi di approvazione delle sostanze attive fosforo di calcio, denatonio benzoato, haloxyfop-P, imidacloprid, pencicuron e zeta-cipermetrina (GU L 370 del 6.11.2020, pag. 18).

⁶ Regolamento (UE) 2015/2075 della Commissione, del 18 novembre 2015, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di abamectina, desmedifam, diclorprop-P, aloxyfop-P, orizalin e fenmedifam in o su determinati prodotti (GU L 302 del 19.11.2015, pag. 15)

⁷ Parere motivato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sul riesame mirato dei livelli massimi di residui (LMR) di aloxyfop-P. *EFSA Journal* 2022;20(11):7658.

concedere al richiedente il tempo necessario per presentare i dati richiesti. Gli LMR in questione saranno pertanto riesaminati tenendo conto delle informazioni disponibili entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Poiché non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR per le cipolle, i semi di soia, i semi di lino, i semi di colza e i semi di girasole nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 ai livelli indicati dall'Autorità.

- (12) L'Autorità ha inoltre rilevato che il LD specifico per il latte, pari a 0,01* mg/kg, si è rivelato di grande incidenza sull'esposizione cronica; il LD per tale prodotto dovrebbe essere pertanto fissato a 0,002 mg/kg. Per tutti gli altri prodotti è opportuno abbassare i rispettivi LMR fissati per l'aossifop nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al LD specifico per prodotto conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 17 del medesimo regolamento.
- (13) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di aossifop circa la necessità di adattare determinati LD. Tali laboratori hanno proposto LD specifici per prodotto che sono rilevabili in sede di analisi per tutti i prodotti.
- (14) 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.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (16) Al fine di consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai prodotti che sono stati ottenuti nell'Unione o importati nell'Unione prima che i nuovi LMR diventassero applicabili e per i quali è stato mantenuto un elevato livello di protezione dei consumatori.
- (17) Prima dell'applicazione degli LMR modificati dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.
- (18) 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 regolamento (CE) n. 396/2005, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi ai prodotti ottenuti nell'Unione o importati nell'Unione prima del [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

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 [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

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