



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 18 novembre 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	11 novembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D081427/03
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 della sostanza abamectina in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D081427/03.

All.: D081427/03

Bruxelles, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (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 della sostanza abamectina 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 della sostanza abamectina 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 abamectina sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Nell'ambito del riesame di tali LMR in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005, nel suo parere motivato² l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha riscontrato la mancanza di alcune informazioni per alcuni prodotti. Le informazioni disponibili erano sufficienti per consentire all'Autorità di proporre LMR sicuri per i consumatori e le lacune nei dati sono state indicate nell'allegato II di detto regolamento, specificando la data entro la quale le informazioni mancanti dovevano essere presentate all'Autorità per convalidare gli LMR proposti.
- (3) Il richiedente ha presentato i dati mancanti unitamente a una domanda di modifica degli LMR vigenti per l'abamectina in alcuni prodotti basata sull'articolo 6 del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) 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.
- (5) L'Autorità ha valutato la domanda e la relazione di valutazione, con particolare riguardo ai rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali.
- (6) Il 23 gennaio 2020 l'Autorità ha pubblicato un parere motivato sulla valutazione dei dati di conferma presentati a seguito del riesame degli LMR a norma dell'articolo 12

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui (LMR) vigenti per l'abamectina in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. *EFSA Journal* 2014;12(9):3823.

del regolamento (CE) n. 396/2005 e sulla domanda di modifica dei livelli massimi di residui vigenti per l'abamectina in vari prodotti³.

- (7) Il richiedente non ha presentato informazioni relative alle sperimentazioni sui residui per mandorle, nocciole, noci comuni, ribes a grappoli (nero, rosso e bianco), uva spina/grossularia (verde, rossa e gialla), papaie e cicoria Witloof/cicoria belga. L'Autorità ha concluso che la lacuna di dati non è stata quindi sufficientemente colmata e che i responsabili della gestione del rischio possono prendere in considerazione se fissare o mantenere tali LMR al limite di determinazione (LD). Per questi prodotti è pertanto opportuno fissare gli LMR nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al limite di determinazione. È quindi opportuno modificare l'allegato II e sopprimere in detto allegato il riferimento relativo alle informazioni supplementari.
- (8) Per cotogne, nespole e nespole del Giappone il richiedente ha proposto di ricavare un LMR sulla base di una buona pratica agricola (BPA) alternativa. Tale impiego e le sperimentazioni sui residui erano già stati valutati in un precedente parere motivato⁴. L'Autorità ha concluso che i dati sui residui erano sufficienti a giustificare le proposte di riduzione degli LMR per detti prodotti. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero pertanto essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello indicato dall'Autorità.
- (9) Per le foglie di sedano, i fagioli con baccello e i piselli con baccello l'Autorità ha concluso che i dati sui residui erano sufficienti a giustificare gli LMR per detti prodotti. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero pertanto essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello richiesto dal richiedente.
- (10) A norma dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005, sono state presentate domande relative a tolleranze all'importazione per l'abamectina utilizzata negli Stati Uniti su determinati prodotti.
- (11) Il richiedente afferma che gli usi autorizzati dell'abamectina su tali colture in detto paese determinano residui che superano gli LMR fissati nel regolamento (CE) n. 396/2005 e che sono necessari LMR più elevati per evitare ostacoli commerciali all'importazione di tali prodotti.
- (12) In conformità all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 396/2005 tali domande sono state valutate dallo Stato membro interessato e la relazione di valutazione è stata trasmessa alla Commissione.
- (13) L'Autorità ha valutato le domande e la relazione di valutazione, con particolare riguardo ai rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali.
- (14) Il 10 luglio 2020 l'Autorità ha pubblicato un parere motivato sulla fissazione di tolleranze all'importazione per l'abamectina in diverse colture⁵.
- (15) Per quanto riguarda le modifiche degli LMR richieste dal richiedente per avocado, crescita e altri germogli e gemme, barbarea, rucola, prodotti baby leaf (comprese le brassicacee), altre lattughe e insalate, portulaca/porcellana, finocchi

³ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sulla valutazione dei dati di conferma a seguito del riesame degli LMR a norma dell'articolo 12 e della modifica dei livelli massimi di residui per l'abamectina in vari prodotti. *EFSA Journal* 2020;18(1):5989.

⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sulla modifica degli LMR vigenti per l'abamectina in diverse colture. *EFSA Journal* 2015;13(7):4189.

⁵ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sulla fissazione di tolleranze all'importazione per l'abamectina in diverse colture. *EFSA Journal* 2020;18(7):6173.

dolci/finocchini/finocchi di Firenze e semi di cotone, 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 di consumatori europei specifici, le modifiche degli LMR richieste dal richiedente erano accettabili dal punto di vista della sicurezza dei consumatori. L'Autorità ha tenuto conto delle informazioni più recenti sulle proprietà tossicologiche della sostanza. Né l'esposizione lungo tutto l'arco della vita alla 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 indicano un rischio di superamento della dose giornaliera ammissibile o della dose acuta di riferimento. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero pertanto essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello richiesto dal richiedente.

- (16) Nel contesto della procedura per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva abamectina, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, l'Autorità ha pubblicato una conclusione sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi⁷ di tale sostanza attiva. Sulla base degli studi di neurotossicità nella fase dello sviluppo, l'Autorità ha proposto di stabilire una dose giornaliera ammissibile (DGA) e una dose acuta di riferimento (DAR) inferiori.
- (17) Il 3 febbraio 2021, 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 alcuni LMR vigenti per l'abamectina possono comportare per i consumatori alla luce della riduzione della DGA e della DAR.
- (18) Il 6 ottobre 2021 l'Autorità ha pubblicato un parere motivato sulla valutazione mirata di alcuni livelli massimi di residui vigenti per l'abamectina che destano preoccupazione⁸.
- (19) Per mele, pere e scarola/indivia a foglie larghe l'Autorità ha individuato rischi inaccettabili relativi agli LMR attuali. Gli Stati membri sono stati consultati e invitati a segnalare potenziali BPA alternative che determinerebbero LMR sicuri per i consumatori. Per mele e pere gli Stati membri non sono stati in grado di proporre una BPA alternativa. Poiché non erano disponibili dati giustificativi per la BPA segnalata per la scarola/indivia a foglie larghe, non è stato possibile ricavare LMR per mele, pere e scarola/indivia a foglie larghe. Per questi prodotti è pertanto opportuno fissare gli LMR nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al limite di determinazione.
- (20) Per fragole, pomodori, cetrioli, zucchine, dolcetta/valerianella/gallinella, lattughe, cerfoglio e prezzemolo, l'Autorità ha individuato rischi inaccettabili relativi agli LMR attuali. Gli Stati membri sono stati consultati e invitati a segnalare potenziali BPA alternative che determinerebbero LMR sicuri per i consumatori. Gli Stati membri hanno individuato tali BPA per fragole, pomodori, cetrioli, zucchine, dolcetta/valerianella/gallinella, lattughe, cerfoglio e prezzemolo. L'Autorità ha pertanto raccomandato di ridurre gli LMR per detti prodotti. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero pertanto essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello indicato dall'Autorità.

⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁷ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva abamectina come antiparassitario. *EFSA Journal* 2020;18(8):6227.

⁸ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Valutazione mirata di alcuni LMR vigenti per l'abamectina che destano preoccupazione. *EFSA Journal* 2021;19(10):6842.

- (21) Per i peperoni l'Autorità ha individuato rischi inaccettabili per i consumatori agli LMR attuali. Gli Stati membri sono stati consultati e invitati a segnalare potenziali BPA alternative che determinerebbero LMR sicuri per i consumatori. Sebbene gli Stati membri abbiano individuato una BPA alternativa per i peperoni, l'Autorità ha concluso che alcune informazioni non erano disponibili e che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della valutazione del rischio. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR per i peperoni nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello indicato dall'Autorità. Detto LMR sarà riveduto, tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento.
- (22) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari in merito alla necessità di adeguare alcuni limiti di determinazione. Per l'abamectina tali laboratori hanno proposto limiti di determinazione specifici che sono rilevabili in sede di analisi.
- (23) 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.
- (24) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (25) 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 la modifica degli LMR iniziasse ad applicarsi e per i quali le informazioni dimostrano il mantenimento di un elevato livello di protezione dei consumatori. Ciò vale per tutti i prodotti ad eccezione di mele, pere, fragole, pomodori, peperoni, cetrioli, zucchine, dolcetta/valerianella/gallinella, lattughe, scarola/indivia a foglie larghe, cerfoglio e prezzemolo.
- (26) 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 adeguarsi al fine di ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.
- (27) 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

Per quanto riguarda la sostanza attiva abamectina in e su tutti i prodotti ad eccezione di mele, pere, fragole, pomodori, peperoni, cetrioli, zucchine, dolcetta/valerianella/gallinella, lattughe, scarola/indivia a foglie larghe, cerfoglio e prezzemolo, 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 6 mesi dopo l'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 partire dal [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo l'entrata in vigore*].

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