



Bruxelles, 23 novembre 2023  
(OR. en)

15152/23

**DENLEG 52**  
**AGRILEG 279**  
**PESTICIDE 58**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Commissione europea
Data:	6 novembre 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D087941/4
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di (Z)-13-esadecen-11-in-1-il acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato, acrinatrina, azimsulfuron, famoxadone, procloraz e ipoclorito di sodio in o su determinati prodotti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D087941/4.

All.: D087941/4

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2023/145 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)  
D087941/04  
[...](2023) **XXX** draft

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

**del **XXX****

**che modifica gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di (Z)-13-esadecen-11-in-1-il acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato, acrinatrina, azimsulfuron, famoxadone, procloraz e ipoclorito di sodio in o su determinati prodotti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

**che modifica gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di (Z)-13-esadecen-11-in-1-il acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato, acrinatrina, azimsulfuron, famoxadone, procloraz e ipoclorito di sodio 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) I livelli massimi di residui (LMR) per le sostanze acrinatrina, azimsulfuron, famoxadone e procloraz sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Per le sostanze (Z)-13-esadecen-11-in-1-il acetato, (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato e ipoclorito di sodio non sono fissati LMR specifici nel regolamento (CE) n. 396/2005. Poiché tali sostanze attive non sono incluse nell'allegato IV di tale regolamento, si applica il valore di base di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), dello stesso regolamento.
- (2) L'approvazione delle sostanze attive (Z)-13-esadecen-11-in-1-il acetato e (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato è scaduta il 13 maggio 2016. La Commissione ha revocato l'approvazione di tali sostanze attive con i regolamenti di esecuzione (UE) 2016/638<sup>2</sup> e (UE) 2016/636<sup>3</sup> della Commissione in quanto i richiedenti non hanno presentato le informazioni di conferma entro il termine stabilito. L'approvazione della sostanza attiva ipoclorito di sodio è scaduta il 31 agosto 2019

---

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

<sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/638 della Commissione, del 22 aprile 2016, che revoca l'approvazione della sostanza attiva Z-13-esadecen-11-in-1-il acetato conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 108 del 23.4.2016, pag. 28).

<sup>3</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/636 della Commissione, del 22 aprile 2016, che revoca l'approvazione della sostanza attiva Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-il isobutirato in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 108 del 23.4.2016, pag. 22).

poiché non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo. Per tali sostanze attive si applica il valore di base di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. Gli LMR per tutti i prodotti di tali sostanze attive, dati gli specifici metodi di analisi applicabili, dovrebbero essere fissati al limite di determinazione ("LD") specifico per prodotto di cui all'allegato V di tale regolamento.

- (3) L'approvazione della sostanza attiva acrinatrina è scaduta il 31 dicembre 2021 poiché il richiedente ha ritirato la domanda di rinnovo. Tutte le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva sono state revocate. Non vi sono LMR basati sui limiti massimi di residui del Codex ("CXL") o domande di tolleranza all'importazione per l'acrinatrina. È pertanto opportuno sopprimere gli LMR fissati per tale sostanza attiva nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005, conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento. Gli LMR per tutti i prodotti dovrebbero essere fissati all'LD specifico per prodotto di cui all'allegato V di tale regolamento. Inoltre, poiché gli LMR per tutti i prodotti sono fissati agli LD specifici per prodotto, non sono più necessari dati di conferma. Tutte le note a piè di pagina contenenti richieste di dati di conferma dovrebbero pertanto essere soppresse.
- (4) L'approvazione della sostanza attiva azimsulfuron è scaduta il 31 dicembre 2021 poiché non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo. Tutte le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva sono state revocate. Non vi sono LMR basati sui CXL o domande di tolleranza all'importazione per l'azimsulfuron. È pertanto opportuno sopprimere gli LMR fissati per tale sostanza attiva nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005, conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento. Gli LMR per tutti i prodotti dovrebbero essere fissati all'LD specifico per prodotto di cui all'allegato V di tale regolamento.
- (5) L'approvazione della sostanza attiva famoxadone è scaduta il 9 settembre 2021 poiché la Commissione non ha rinnovato l'approvazione. Tutte le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva sono state revocate. Non vi sono LMR basati sulle domande di tolleranza all'importazione. Sono in vigore invece LMR basati sui CXL. Il 30 marzo 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha pubblicato una dichiarazione sulla valutazione mirata dei rischi per il famoxadone<sup>4</sup>. Nella dichiarazione l'Autorità ha valutato i CXL alla luce dei valori tossicologici di riferimento ridotti stabiliti dopo il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva famoxadone di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1379 della Commissione<sup>5</sup>. L'Autorità ha raccomandato di ridurre l'LMR del famoxadone nelle o sulle uve da tavola in quanto non era possibile escludere il superamento della dose acuta di riferimento. Gli LMR per uve da vino, patate, pomodori, cetrioli, zucchine, orzo, frumento, suini (muscolo, grasso, fegato, rene, frattaglie commestibili (diverse da fegato e rene)), bovini (muscolo, grasso, fegato, rene, frattaglie commestibili (diverse da fegato e rene)), ovini (muscolo, grasso, fegato, rene,

---

<sup>4</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, Dichiarazione sulla valutazione mirata dei rischi per il famoxadone. *EFSA Journal* 2023;21(3):7932.

<sup>5</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1379 della Commissione, del 19 agosto 2021, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva famoxadone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 297 del 20.8.2021, pag. 32).

frattaglie commestibili (diverse da fegato e rene)), caprini (muscolo, grasso, fegato, rene, frattaglie commestibili (diverse da fegato e rene)), equidi (muscolo, grasso, fegato, rene, frattaglie commestibili (diverse da fegato e rene)), altri animali terrestri d'allevamento (muscolo, grasso, fegato, rene, frattaglie commestibili (diverse da fegato e rene)), pollame, latte e uova di volatili erano basati sui CXL, la cui sicurezza per i consumatori era stata confermata dall'Autorità. Tali LMR dovrebbero essere mantenuti ai livelli vigenti conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), e all'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) ed e), del regolamento (CE) n. 396/2005. Per le melanzane, i cetriolini, i meloni, i cavoli broccoli, i cavolfiori, i porri, l'avena, la segale e le infusioni di erbe da fiori per cui gli LMR erano basati su utilizzi nell'UE che non sono più autorizzati, è opportuno ridurre gli LMR vigenti stabiliti per il famoxadone nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 all'LD specifico per prodotto conformemente all'articolo 17 di tale regolamento, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, del medesimo regolamento. Inoltre, al fine di dissipare qualsiasi dubbio, la nota a piè di pagina che indica la mancanza di informazioni relative ai metodi di analisi dovrebbe essere soppressa.

- (6) L'approvazione della sostanza attiva procloraz è scaduta il 31 dicembre 2021 poiché non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo. Tutte le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva sono state revocate. Non vi sono LMR basati sulle domande di tolleranza all'importazione. Sono in vigore LMR basati sui CXL, ma la definizione del residuo è diversa da quella stabilita dal Codex Alimentarius e non sono stati presentati dati di conferma a sostegno di tali LMR. Inoltre l'Autorità ha pubblicato, il 30 agosto 2023, una dichiarazione sulla valutazione mirata dei rischi per il procloraz<sup>6</sup>. Nella dichiarazione l'Autorità ha valutato i CXL e ha constatato che non era possibile escludere il superamento della dose acuta di riferimento per i melograni e le papaie. È pertanto opportuno sopprimere gli LMR fissati per tale sostanza attiva nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005, conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento. Gli LMR per tutti i prodotti dovrebbero essere fissati all'LD specifico per prodotto di cui all'allegato V di tale regolamento in conformità all'articolo 18, paragrafo 1), lettera b), del medesimo regolamento. Inoltre, poiché gli LMR per tutti i prodotti sono fissati agli LD specifici per prodotto, non sono più necessari dati di conferma. Tutte le note a piè di pagina contenenti richieste di dati di conferma dovrebbero pertanto essere soppresse.
- (7) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari in merito alla necessità di adeguare alcuni LD. Per tutte le sostanze attive contemplate dal presente regolamento i laboratori hanno proposto LD specifici per prodotto che sono rilevabili in sede di analisi.
- (8) I partner commerciali dell'Unione sono stati consultati tramite l'Organizzazione mondiale del commercio in merito agli LMR modificati e le loro osservazioni sono state prese in considerazione.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.

---

<sup>6</sup> Dichiarazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla valutazione mirata dei rischi per il procloraz. *EFSA Journal* 2023;21(8):8231.

- (10) Al fine di consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai prodotti che sono stati prodotti nell'Unione o importati nell'Unione prima che divenissero applicabili gli LMR modificati e per i quali le informazioni dimostrano il mantenimento di un elevato livello di protezione dei consumatori. È il caso di tutti i prodotti ad eccezione del famoxadone nelle o sulle uve da tavola e del procloraz nei o sui melograni e nelle o sulle papaie.
- (11) 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 alle prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.
- (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*

Gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 396/2005 sono modificati 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 che sono stati prodotti o importati nell'Unione prima del ... [*Ufficio delle pubblicazioni, inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*], ad eccezione del famoxadone nelle o sulle uve da tavola e del procloraz nei o sui melograni e nelle o sulle papaie.

#### *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 6 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*