



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 9 novembre 2023
(OR. en)

15194/23

DENLEG 53
PESTICIDE 59
AGRILEG 282

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea

Data: 7 novembre 2023

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

n. doc. Comm.: D089656/3

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica e rettifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di mandipropamide in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D089656/3.

All.: D089656/3



Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/750
(POOL/E4/2023/750/750-EN.docx)
D089656/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

del **XXX**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica e rettifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di mandipropamide 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 mandipropamide sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) 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 il mandipropamide utilizzato in Brasile sulle papaie. Il richiedente ha dichiarato che l'impiego autorizzato di tale sostanza su tale prodotto in detto paese determina 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.
- (3) Secondo quanto previsto dagli articoli 8 e 9 del regolamento (CE) n. 396/2005, lo Stato membro interessato ha valutato la domanda e ha trasmesso la relazione di valutazione alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità").
- (4) L'Autorità ha valutato la domanda e la relazione di valutazione. Ha valutato in particolare i 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 motivato al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e lo ha reso disponibile al pubblico.
- (5) L'Autorità ha concluso che, per le papaie, 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 delle informazioni più recenti sulle proprietà tossicologiche del mandipropamide. 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

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Parere motivato sulla fissazione di tolleranze all'importazione per il mandipropamide nelle papaie. *EFSA Journal* 2023;21(1):7741.

dovuta a un elevato consumo dei prodotti in questione indicano un rischio di superamento della dose giornaliera ammissibile o della dose acuta di riferimento.

- (6) In base al parere motivato dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, si conclude che la modifica degli LMR proposta è accettabile.
- (7) Inoltre, nel quadro del riesame di tutti gli LMR vigenti per il mandipropamide effettuato in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005³, per quanto riguarda le piante da radice l'Autorità ha riscontrato la mancanza di alcune informazioni sulla tossicità del metabolita SYN 500003. Poiché non vi era alcun rischio per i consumatori, gli LMR per tali prodotti sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 dal regolamento (UE) 2019/1176 della Commissione⁴ aggiungendo a una nota a piè di pagina che richiedeva la comunicazione delle informazioni mancanti.
- (8) Tuttavia, a causa di un errore, proprio la nota a piè di pagina che richiedeva informazioni sulla tossicità del metabolita SYN 500003 non è stata aggiunta per gli LMR di mandipropamide per patate, barbabietole e ravanelli, che appartengono al gruppo delle piante da radice. È pertanto opportuno rettificare l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 inserendo una nota a piè di pagina che richieda la comunicazione delle suddette informazioni mancanti sulla tossicità del metabolita SYN 500003 per quanto riguarda i residui di mandipropamide su patate, barbabietole e ravanelli.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (10) 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*.

³ Riesame dei livelli massimi di residui esistenti per il mandipropamide in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. *EFSA Journal* 2018;16(5):5284.

⁴ Regolamento (UE) 2019/1176 della Commissione, del 10 luglio 2019, che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, mandipropamide e profoxidim in o su determinati prodotti (GU L 185 dell'11.7.2019, pag. 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