



Bruxelles, 29 novembre 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	23 novembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D080714/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II, III, IV e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benzalconio cloruro (BAC), clorprofam, cloruro di didecildimetilammonio (DDAC), flutriafol, metazaclor, nicotina, profenofos, quizalofop-P, silicato di sodio e alluminio, tiabendazolo e triadimenol in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D080714/03.

All.: D080714/03

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica gli allegati II, III, IV e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benzalconio cloruro (BAC), clorprofam, cloruro di didecildimetilammonio (DDAC), flutriafol, metazaclor, nicotina, profenofos, quizalofop-P, silicato di sodio e alluminio, tiabendazolo e triadimenol in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica gli allegati II, III, IV e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benzalconio cloruro (BAC), clorprofam, cloruro di didecildimetilammonio (DDAC), flutriafol, metazaclor, nicotina, profenofos, quizalofop-P, silicato di sodio e alluminio, tiabendazolo e triadimenol 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 18, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui ("LMR") per le sostanze flutriafol, metazaclor, quizalofop-P, tiabendazolo e triadimenol sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Gli LMR per il profenofos sono stati fissati nell'allegato II e nell'allegato III, parte B, del medesimo regolamento. Gli LMR per le sostanze benzalconio cloruro (BAC), clorprofam, cloruro di didecildimetilammonio (DDAC) e nicotina sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005. Il silicato di sodio e alluminio è incluso nell'allegato IV di tale regolamento.
- (2) Il BAC non è una sostanza attiva approvata per i prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio². IL DDAC era stato approvato come sostanza attiva nei prodotti fitosanitari per l'uso su colture ornamentali, ma tutte le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti cloruro di didecildimetilammonio sono state revocate in seguito al ritiro dell'autorizzazione³. Tuttavia entrambe le sostanze sono usate come biocidi per la disinfezione. Tale uso può comportare residui rilevabili nei prodotti alimentari. Per entrambe le sostanze il regolamento (UE) n. 1119/2014 della Commissione⁴ ha fissato

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, 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).

³ Regolamento di esecuzione (UE) n. 175/2013 della Commissione, del 27 febbraio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la revoca dell'autorizzazione relativa alla sostanza attiva cloruro di didecildimetilammonio (GU L 56 del 28.2.2013, pag. 4).

⁴ Regolamento (UE) n. 1119/2014 della Commissione, del 16 ottobre 2014, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di benzalconio cloruro e di cloruro di didecildimetilammonio in o su determinati prodotti (GU L 304 del 23.10.2014, pag. 43).

LMR provvisori per tutti i prodotti, in quanto gli operatori del settore alimentare hanno dimostrato che residui di tali sostanze sono presenti nei prodotti alimentari a livelli che spesso superano l'LMR di base di 0,01 mg/kg a causa del loro uso come biocida. Tali LMR dovevano essere rivisti dopo 5 anni sulla base di dati di monitoraggio.

- (3) La Commissione ha analizzato i dati di monitoraggio per il BAC, dai quali è emerso che i residui di questa sostanza sono ancora presenti in diversi prodotti a livelli superiori al limite di determinazione (LD) e non lontani dall'LMR provvisorio esistente. La Commissione ha analizzato i dati di monitoraggio anche per il DDAC, dai quali è emerso che i residui di questa sostanza sono ancora presenti in alcuni prodotti di origine animale a livelli superiori all'LD e non lontani dall'LMR provvisorio esistente. Nei prodotti di origine vegetale i livelli di residui del DDAC si sono abbassati e sono costantemente inferiori agli LMR provvisori esistenti. È pertanto opportuno ridurre di conseguenza gli LMR provvisori esistenti per il DDAC in tali prodotti. Gli LMR provvisori per il BAC e il DDAC dovrebbero essere riesaminati entro sette anni dalla pubblicazione del presente regolamento al fine di valutare nuovi dati e informazioni che si renderanno disponibili.
- (4) La sostanza attiva clorprofam non è approvata nell'Unione. Il regolamento (UE) 2021/155 della Commissione⁵ ha fissato un LMR temporaneo per il clorprofam nelle patate, in quanto i dati di monitoraggio hanno indicato una possibile contaminazione delle patate superiore all'LD se immagazzinate in strutture dove in precedenza è stato utilizzato clorprofam. Tale regolamento imponeva inoltre alle organizzazioni commerciali e ai produttori di patate di sviluppare e attuare procedure di pulizia nuove e più efficienti per ridurre tale contaminazione e di presentare alla Commissione nuovi dati di monitoraggio per consentirle di rivedere tale LMR temporaneo.
- (5) L'LMR provvisorio per il clorprofam nelle patate è stato riesaminato sulla base dei dati di monitoraggio presentati alla Commissione entro il 31 dicembre 2021. Poiché i recenti dati di monitoraggio hanno dimostrato che attualmente è possibile ottenere un LMR inferiore a 0,4 mg/kg, tale LMR dovrebbe essere fissato a 0,35 mg/kg.
- (6) Questo LMR provvisorio dovrebbe essere riesaminato sulla base dei dati di monitoraggio presentati alla Commissione entro il 31 dicembre 2022 e, in seguito, entro il 31 dicembre di ogni anno successivo. Ciò consentirà alla Commissione di riesaminare periodicamente la situazione e, se del caso, di ridurre gradualmente l'LMR con il procedere dell'attuazione di una migliore metodologia di pulizia. Una relazione sullo stato di sviluppo e attuazione delle procedure di pulizia dovrebbe essere presentata alla Commissione unitamente ai dati di monitoraggio entro il 31 dicembre 2022 e aggiornata negli anni successivi. È opportuno modificare di conseguenza la nota a piè di pagina riferita alle patate di cui all'allegato III.
- (7) È stata presentata una domanda di tolleranza all'importazione a norma dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005 per la sostanza flutriafol utilizzata negli Stati Uniti sulle cucurbitacee con buccia non commestibile. Il richiedente ha fornito dati che dimostrano che gli usi autorizzati di tale sostanza su queste colture negli Stati Uniti determinano residui che superano gli LMR fissati nel regolamento (CE) n. 396/2005 e che sono necessari LMR più elevati per evitare ostacoli

⁵ Regolamento (UE) 2021/155 della Commissione del 9 febbraio 2021 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 tetracloruro di carbonio, clorotalonil, clorprofam, dimetoato, etoprofos, fenamidone, metiocarb, ometoato, propiconazolo e pimetrozina in o su determinati prodotti (GU L 46 del 10.2.2021, pag. 5).

commerciali all'importazione nell'Unione di tali prodotti. Con tale domanda il richiedente ha inoltre presentato informazioni in precedenza non disponibili durante il riesame condotto a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 sulla natura dei residui nei prodotti trasformati per quanto riguarda il flutriafol nelle pomacee e nelle uve da vino, sulle sperimentazioni sui residui nel riso, sulle condizioni di conservazione dei campioni nell'ambito degli studi sull'alimentazione e sulla stabilità all'immagazzinamento di fegato di suini, fegato di bovini, fegato di ovini, fegato di caprini, fegato di equini e fegato di altri animali terrestri.

- (8) A norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 396/2005 la domanda riguardante il flutriafol è stata valutata dallo Stato membro interessato e la relazione di valutazione è stata trasmessa alla Commissione. 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 sugli LMR proposti⁶. L'Autorità ha trasmesso tale parere al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e lo ha reso disponibile al pubblico. 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 specifici di consumatori europei, la modifica degli LMR richiesta era accettabile 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 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.
- (9) Per quanto riguarda il flutriafol nelle cucurbitacee con buccia non commestibile è opportuno fissare l'LMR al livello indicato dall'Autorità. L'Autorità ha esaminato i dati supplementari presentati e ha concluso che era necessario un esame della gestione del rischio per le barbabietole, mentre tutti gli altri LMR per i quali sono state individuate lacune nei dati durante il riesame condotto in conformità all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 sono ora pienamente suffragati da dati. Per quanto riguarda il flutriafol nelle barbabietole è opportuno estrapolare i dati relativi alle sperimentazioni sui residui nelle barbabietole da zucchero che confermano l'attuale LMR. È pertanto opportuno sopprimere tutte le note a piè di pagina dell'allegato II che evidenziano la necessità di dati supplementari e mantenere l'LMR per le barbabietole. In base al parere motivato e alle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005 è opportuno apportare la modifica degli LMR come stabilito nell'allegato del presente regolamento.
- (10) Per quanto riguarda il metazaclor, il richiedente ha presentato informazioni in precedenza non disponibili durante il riesame condotto a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 relative alle sperimentazioni sui residui per il metazaclor nei cavoli cappucci e nei cavoli rapa che dimostrano che gli LMR sono

⁶ EFSA 2020, "Parere motivato sulla valutazione dei dati di conferma a seguito del riesame degli LMR a norma dell'articolo 12 e della fissazione di una tolleranza all'importazione per il flutriafol nelle cucurbitacee (con buccia non commestibile)". *EFSA Journal* 2020;18(12):6315.

pienamente suffragati da dati⁷. Il richiedente ha inoltre presentato informazioni in precedenza non disponibili durante il riesame condotto a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 relative alle sperimentazioni sui residui per il metazaclor su cavoli a infiorescenza e cavoli ricci che consentono di fissare LMR inferiori a quelli attualmente stabiliti e comunque pienamente suffragati da dati. Per quanto riguarda il metazaclor sui ravanelli, mancano ancora dati relativi alle sperimentazioni sui residui. Il calcolo dell'assunzione dietetica degli animali di allevamento è stato aggiornato sulla base delle nuove informazioni. In base a tale calcolo aggiornato è possibile fissare per il fegato di suino un LMR inferiore, pari a 0,15 mg/kg, sicuro per i consumatori.

- (11) A norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 396/2005 la domanda riguardante il metazaclor è stata valutata dallo Stato membro interessato e la relazione di valutazione è stata trasmessa alla Commissione. L'Autorità ha esaminato la domanda e la relazione di valutazione, in particolare per quanto riguarda i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha formulato un parere motivato sugli LMR proposti⁸. L'Autorità ha trasmesso tale parere al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e lo ha reso disponibile al pubblico. 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 specifici di consumatori europei, la modifica degli LMR richiesta era accettabile 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 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.
- (12) Per quanto riguarda il metazaclor nei cavoli cappucci e nei cavoli rapa è opportuno mantenere l'LMR ai livelli esistenti. Per il metazaclor nei cavoli a infiorescenza e nei cavoli ricci è opportuno abbassare gli LMR al livello raccomandato dall'Autorità. Per quanto riguarda il metazaclor sui ravanelli è opportuno abbassare l'LMR portandolo all'LD. Le note corrispondenti a piè di pagina dell'allegato II, che evidenziano la necessità di dati supplementari per tali prodotti, dovrebbero pertanto essere soppresse. Per quanto riguarda il metazaclor nel fegato di suino, è opportuno abbassare l'LMR al livello raccomandato dall'Autorità. 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, le modifiche degli LMR proposte sono conformi alle prescrizioni del suddetto articolo.
- (13) Per la nicotina il regolamento (UE) 812/2011 della Commissione⁹ ha fissato LMR provvisori per rosa canina, "erbe fresche e fiori commestibili", funghi selvatici (freschi), tè, "infusioni di erbe" e "spezie" fino al 19 ottobre 2021, in attesa della

⁷ EFSA 2019, "Parere motivato sulla valutazione dei dati di conferma a seguito del riesame degli LMR a norma dell'articolo 12 e della modifica del livello massimo vigente di residui di metazaclor in vari prodotti". *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

⁸ EFSA 2019, "Parere motivato sulla valutazione dei dati di conferma a seguito del riesame degli LMR a norma dell'articolo 12 e della modifica del livello massimo vigente di residui di metazaclor in vari prodotti". *EFSA Journal* 2019;17(10):5819.

⁹ Regolamento (UE) n. 812/2011 della Commissione, del 10 agosto 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di dimetomorf, fluopicolide, mandipropamide, metrafenone, nicotina e spirotetrammato in o su determinati prodotti (GU L 208 del 13.8.2011, pag. 1).

presentazione e valutazione di nuovi dati e informazioni sulla presenza in natura o sulla formazione della nicotina nei prodotti in questione. Le evidenze scientifiche non sono sufficienti a dimostrare che la nicotina sia presente in natura in detti prodotti né a chiarirne il meccanismo di formazione. L'Autorità e gli operatori del settore alimentare hanno presentato dati di monitoraggio recenti da cui risulta che, sebbene in detti prodotti siano ancora presenti residui di tale sostanza a livelli superiori all'LD, i livelli di residui sono diminuiti. Inoltre, per quanto riguarda la rosa canina e i tè, l'Autorità ha individuato rischi inaccettabili per i consumatori derivanti dagli LMR vigenti¹⁰. Pertanto, tenendo conto del parere dell'EFSA e sulla base dei dati di monitoraggio, è opportuno fissare a 0,2 mg/kg l'LMR per la nicotina nella rosa canina, a 0,1 mg/kg l'LMR per la nicotina in "erbe aromatiche e fiori commestibili", a 0,02 mg/kg l'LMR per la nicotina nei funghi selvatici (freschi), a 0,5 mg/kg l'LMR per la nicotina nei tè, a 0,3 mg/kg l'LMR per la nicotina nelle "infusioni di erbe", a 0,02 mg/kg l'LMR per la nicotina in "spezie da semi" e "spezie da frutta" e a 0,07 mg/kg l'LMR per tutte le altre spezie. Per tutti gli altri prodotti per i quali non sono stati fissati LMR specifici a norma del regolamento (CE) n. 396/2005 è opportuno indicare che si applicano gli LD.

- (14) È opportuno continuare a monitorare i livelli di nicotina in rosa canina, "erbe aromatiche e fiori commestibili", "infusioni di erbe" e "spezie" e riesaminare tali LMR sulla base dei dati di monitoraggio presentati alla Commissione entro sette anni dalla pubblicazione del presente regolamento. Per quanto riguarda la nicotina nei tè, l'LMR provvisorio sarà valido per tre anni dopo la pubblicazione del presente regolamento. Dopo tale data l'LMR sarà di 0,4 mg/kg, salvo ulteriore modifica introdotta da un regolamento alla luce di nuove informazioni trasmesse al più tardi entro il 30 giugno 2025. Per quanto riguarda la nicotina nei funghi selvatici (freschi), è opportuno allineare la revisione di tale LMR alla revisione dell'LMR temporaneo per i funghi selvatici (essiccati), che si baserà sui dati di monitoraggio presentati alla Commissione entro sette anni dalla pubblicazione del regolamento (UE) 2022/1290¹¹, che rivede gli LMR temporanei per tale sostanza in altri prodotti.
- (15) Per il profenofos il regolamento (UE) 1096/2014 della Commissione¹² ha fissato un LMR provvisorio per "erbe fresche e fiori commestibili" fino al 18 ottobre 2021, in attesa della presentazione di dati di monitoraggio sulla presenza di tale sostanza nei prodotti in questione. L'Autorità e gli operatori del settore alimentare hanno presentato dati di monitoraggio recenti da cui risulta che, sebbene siano ancora presenti residui di tale sostanza attiva a livelli superiori all'LD, i livelli di residui sono diminuiti. È pertanto opportuno fissare l'LMR per "erbe aromatiche e fiori commestibili" a 0,03 mg/kg. È opportuno continuare a monitorare i livelli di profenofos in "erbe aromatiche e fiori commestibili" e riesaminare questo LMR sulla base dei dati di

¹⁰ EFSA 2022, "Dichiarazione sulla valutazione dell'esposizione alimentare a breve termine (acuta) per i livelli massimi temporanei di residui di nicotina nella rosa canina, nei tè e nei capperi". *EFSA Journal* 2022;20(9):7566.

¹¹ Regolamento (UE) 2022/1290 della Commissione, del 22 luglio 2022, 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 ametoctradin, clormequat, dodina, nicotina, profenofos e *Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus* (SeMNPV) isolato BV-0004 in o su determinati prodotti (GU L 196 del 25.7.2022, pag. 74).

¹² Regolamento (UE) n. 1096/2014 della Commissione, del 15 ottobre 2014, 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 carbaril, procimidone e profenofos in o su determinati prodotti (GU L 300 del 18.10.2014, pag. 5).

monitoraggio presentati alla Commissione entro sette anni dalla pubblicazione del presente regolamento.

- (16) È stata presentata una domanda a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005, con la quale è stata chiesta la modifica degli LMR vigenti per il quizalofop-P a seguito dell'impiego del quizalofop-P-etile sul carvi.
- (17) 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. L'Autorità ha esaminato la domanda e la relazione di valutazione, in particolare per quanto riguarda i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha formulato un parere motivato sull'LMR proposto¹³. L'Autorità ha trasmesso tale parere al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e lo ha reso disponibile al pubblico. L'Autorità ha concluso che sono state rispettate tutte le prescrizioni relative alla completezza dei dati presentati e ha proposto, basandosi sui dati disponibili, di fissare un LMR inferiore accettabile dal punto di vista della sicurezza dei consumatori sulla base di una valutazione dell'esposizione di 27 gruppi specifici di consumatori europei. 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. In base al parere motivato e alle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005 è opportuno apportare la modifica degli LMR come stabilito nell'allegato del presente regolamento.
- (18) Tutte le domande di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva silicato di sodio e alluminio sono state ritirate e la procedura di rinnovo è stata chiusa prima della valutazione del rischio da parte dell'EFSA. L'approvazione del silicato di sodio e alluminio è scaduta il 31 agosto 2019¹⁴. Il silicato di sodio e alluminio era stato temporaneamente incluso nell'allegato IV in attesa del completamento della sua valutazione a norma della direttiva 91/414/CEE e del suo riesame a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. In seguito alla scadenza dell'approvazione di tale sostanza, l'Autorità l'ha inclusa nella sua dichiarazione sulle sostanze attive di antiparassitari che non richiedono un riesame degli LMR esistenti a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁵, nella quale l'Autorità ha dichiarato che le prove per trarre conclusioni sulla sicurezza di tale sostanza sono insufficienti, in quanto non è disponibile una serie completa di dati tossicologici. Pertanto, e tenendo conto anche del fatto che il silicato di sodio e alluminio incrementa l'esposizione alimentare umana complessiva all'alluminio, che supera già la dose

¹³ "Parere motivato sulla modifica dei livelli massimi di residui vigenti per il quizalofop (risultante dall'uso di quizalofop-P-etile) nel carvi" *EFSA Journal* 2021;19(12):6957. Le relazioni scientifiche dell'EFSA sono disponibili online: <https://www.efsa.europa.eu>.

¹⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/324 della Commissione, del 25 febbraio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda i periodi di approvazione delle sostanze attive bifenthrin, carbossina, FEN 560 (denominato anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere), residuo d'estrazione della polvere di pepe e silicato di sodio e alluminio (GU L 57 del 26.2.2019, pag. 1).

¹⁵ EFSA 2019, "Dichiarazione sulle sostanze attive degli antiparassitari che non richiedono un riesame dei livelli di residui massimi esistenti a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005". *EFSA Journal* 2019;17(12):5954.

settimanale tollerabile per una parte significativa della popolazione europea¹⁶, è opportuno fissare tutti gli LMR per tale sostanza attiva al livello dell'LD e inserirli nell'allegato V conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 17 del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (19) Per quanto riguarda il tiabendazolo, nel quadro della presentazione di diverse domande a norma dell'articolo 6, paragrafi 1 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005, con le quali sono state presentate richieste di modifica degli LMR vigenti per il tiabendazolo in diverse colture, un richiedente ha presentato informazioni in precedenza non disponibili durante il riesame condotto a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 relativo ai metodi di analisi per il tiabendazolo nei "prodotti di origine animale".
- (20) Conformemente all'articolo 8 del regolamento (CE) n. 396/2005 le domande per il tiabendazolo sono state valutate dagli Stati membri interessati e le relazioni di valutazione sono state trasmesse alla Commissione. L'Autorità ha esaminato le domande e le relazioni di valutazione, in particolare per quanto riguarda i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha formulato un parere motivato sugli LMR proposti¹⁷. L'Autorità ha trasmesso tale parere al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri e lo ha reso disponibile al pubblico. 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 specifici di consumatori europei, le modifiche degli LMR richieste 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 della sostanza. Né l'esposizione a lungo termine 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.
- (21) Sulla base del parere motivato dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le rispettive modifiche degli LMR per i prodotti di origine vegetale sono state attuate dal regolamento (UE) 2021/1807 della Commissione¹⁸.
- (22) Per quanto riguarda il tiabendazolo nei "prodotti ottenuti da bovini", nei "prodotti ottenuti da caprini", nel "latte vaccino" e nel "latte caprino", i dati disponibili sono sufficienti per determinare un LMR al livello dell'LD pari a 0,01 mg/kg sulla base dell'assunzione dietetica aggiornata degli animali di allevamento nell'UE. È pertanto opportuno fissare LMR inferiori, corrispondenti agli LMR per i medicinali veterinari fissati dal regolamento (CE) n. 37/2010 della Commissione^{19,20}, in quanto

¹⁶ "Parere scientifico sulla sicurezza dell'alluminio da assunzione alimentare, emesso dal gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti su richiesta della Commissione europea" *EFSA Journal* (2008)754.

¹⁷ EFSA 2021, "Parere motivato sulla modifica dei livelli massimi di residui vigenti e sulla fissazione di tolleranze all'importazione per il tiabendazolo in varie colture". *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

¹⁸ Regolamento (UE) 2021/1807 della Commissione, del 13 ottobre 2021, 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 acibenzolar-s-metile, estratto acquoso dei semi germinati di *Lupinus albus* dolce, azossistrobina, clopiralid, ciflufenamid, fludioxonil, fluopyram, fosetil, metazaclor, oxathiapiprolin, tebufenozide e tiabendazolo in o su determinati prodotti (GU L 365 del 14.10.2021, pag. 1).

¹⁹ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

l'esposizione dovuta all'impiego in medicinali veterinari è presumibilmente superiore a quella dovuta all'impiego nei prodotti fitosanitari. Per muscolo, grasso di pollame e "uova di volatili", gli LMR esistenti corrispondono a CXL che non sono pienamente suffragati da dati. È pertanto opportuno abbassare gli LMR vigenti portandoli all'LD. Per tutti gli altri prodotti di origine animale i dati disponibili sono sufficienti per determinare un LMR al livello dell'LD pari a 0,01 mg/kg sulla base dell'assunzione dietetica aggiornata degli animali di allevamento nell'UE. È pertanto opportuno abbassare gli LMR vigenti portandoli all'LD. Le note corrispondenti a piè di pagina dell'allegato II, che evidenziano la necessità di dati supplementari per tali prodotti, dovrebbero pertanto essere soppresse. In base al parere motivato e alle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005 è opportuno apportare la modifica degli LMR come stabilito nell'allegato del presente regolamento.

- (23) Tutte le domande di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva triadimenol sono state ritirate e la procedura di rinnovo è stata chiusa prima della valutazione del rischio da parte dell'EFSA. L'approvazione del triadimenol è pertanto scaduta il 31 agosto 2019. Per quanto riguarda le cucurbitacee con buccia non commestibile e i carciofi, i CXL esistenti non sono pienamente suffragati da dati²¹, mentre per quanto riguarda le uve, il CXL esistente non è compatibile con le definizioni di residui dell'Unione²². È pertanto opportuno abbassare gli LMR vigenti per tali prodotti portandoli all'LD. Per tutti gli altri prodotti è opportuno abbassare gli LMR vigenti fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 portandoli agli LD in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 17 di tale regolamento.
- (24) 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.
- (25) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (26) Per tutte le sostanze attive contemplate dal presente regolamento, al fine di consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento dovrebbe stabilire disposizioni transitorie per i prodotti ottenuti prima della modifica degli LMR e per i quali le informazioni confermano un livello elevato di protezione dei consumatori. È questo il caso di tutti i prodotti ad eccezione della nicotina nella rosa canina, nei tè e nei capperi.
- (27) È opportuno prevedere, prima che siano applicati gli LMR modificati, un periodo di tempo sufficiente per consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adattarsi alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.
- (28) 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:

²⁰ EFSA 2021, "Parere motivato sulla modifica dei livelli massimi di residui vigenti e sulla fissazione di tolleranze all'importazione per il tiabendazolo in varie colture". *EFSA Journal* 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA 2016, "Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il triadimenol conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005". *EFSA Journal* 2016;14(1): 4377.

²² EFSA 2016, "Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il triadimenol conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005". *EFSA Journal* 2016;14(1): 4377.

Articolo 1

Gli allegati II, III, IV 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 fabbricati 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*], fatta eccezione per la nicotina nella rosa canina e nei tè.

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