Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 22 novembre 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	13 novembre 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D087938/04
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 indoxacarb in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D087938/04.

All.: D087938/04

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, XXX
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[…](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 indoxacarb 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 indoxacarb 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[1], 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 la sostanza attiva indoxacarb sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.

(2) Nel contesto della procedura per il rinnovo dell'approvazione dell'indoxacarb, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[2], l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha pubblicato conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi di tale sostanza attiva[3], che stabilisce una dose giornaliera ammissibile ("DGA") e una dose acuta di riferimento ("DAR") inferiori.

(3) L'approvazione della sostanza attiva indoxacarb è scaduta il 19 dicembre 2021 e non è stata rinnovata[4]. Tutte le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva sono state revocate.

(4) In conformità all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire un parere motivato sui rischi che gli attuali LMR per l'indoxacarb basati sulle tolleranze all'importazione e sui limiti massimi di residui del Codex ("CXL") possono comportare per i consumatori alla luce della riduzione della

---

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 Autorità europea per la sicurezza alimentare - Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva indoxacarb come antiparassitario. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

4 Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2081 della Commissione, del 26 novembre 2021, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva indoxacarb, 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 426 del 29.11.2021, pag. 28).

DGA e della DAR. Nel suo parere motivato[5] l'Autorità ha individuato rischi inaccettabili relativi agli LMR attuali basati sui CXL per mele, pere, albicocche, ciliege, pesche, prugne, uve da tavola e da vino, pomodori, peperoni, melanzane, cetrioli, cetriolini, zucchine, meloni, zucche, cocomeri/angurie, broccoli, cavolfiori e lattughe. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero pertanto essere ridotti al limite di determinazione (LD) pertinente di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.

(5) Nelle sue conclusioni[6] sulla revisione inter pares pubblicata nel contesto della procedura per il rinnovo dell'approvazione dell'indoxacarb, l'Autorità ha inoltre spiegato che, a causa dell'insufficienza dei dati relativi alla tossicità e alla genotossicità di vari metaboliti e prodotti di degradazione formati durante la trasformazione ad alta temperatura, non è stato possibile escludere rischi per la salute umana. Era pertanto necessaria un'ulteriore decisione da parte dei responsabili della gestione del rischio. Non è possibile confermare che gli LMR basati sui CXL per i prodotti che sono solitamente trasformati ad alta temperatura siano sicuri per i consumatori. Si tratta degli LMR per basilico, patate, mais dolce, fagioli (secchi), piselli (secchi), semi di arachide, semi di soia, semi di cotone, nonché per grasso, fegato, rene e frattaglie commestibili di suini, bovini, ovini, caprini ed equini, per tessuti di pollame, latte e uova. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero pertanto essere ridotti all'LD pertinente 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. È possibile mantenere gli LMR esistenti basati sui CXL per i prodotti che solitamente non sono trasformati ad alta temperatura, per i quali quindi non si formerebbero tali metaboliti e prodotti di degradazione. Si tratta degli LMR per mirtilli giganti americani e tè. Gli LMR per mirtilli giganti americani e tè dovrebbero pertanto essere mantenuti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Inoltre, poiché gli LMR su mele, cavoli broccoli, cavolfiori, rucola, prodotti baby leaf, tessuti di pollame e uova sono fissati ai limiti di determinazione specifici per prodotto, non sono più necessari dati di conferma. È pertanto opportuno sopprimere tutte le note a piè di pagina contenenti richieste di dati di conferma.

(6) Per quanto riguarda i prodotti per i quali non esistono tolleranze all'importazione o CXL, è opportuno fissare gli LMR allo specifico LD o all'LMR di base, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.

(7) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari circa la necessità di adattare 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 in merito ai nuovi LMR tramite l'Organizzazione mondiale del commercio e le loro osservazioni sono state prese in considerazione.

(9) Gli allegati II e V del regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.

---

[5] Autorità europea per la sicurezza alimentare - Riesame mirato dei livelli massimi di residui (LMR) di indoxacarb. *EFSA Journal* 2022;20(8):7527.

[6] Autorità europea per la sicurezza alimentare - Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva indoxacarb come antiparassitario. *EFSA Journal* 2018;16(1):5140.

(10) Prima dell'applicazione dei nuovi LMR 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.

(11) 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*.

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