

Bruxelles, 25 novembre 2025  
(OR. en)

15913/25

**AGRILEG 185**  
**PESTICIDE 27**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine: Commissione europea

Data: 24 novembre 2025

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

---

n. doc. Comm.: D109998/02

---

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di *Allium fistulosum*, trasformato; lisato di *Willaertia magna*; idrossido di magnesio E528; pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella); estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) in o su determinati prodotti

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D109998/02.

All.: D109998/02



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2025/2122  
(POOL/E4/2025/2122/2122-EN.docx)  
D109998/02  
[...] (2025) **XXX** draft

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

**del **XXX****

**che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di *Allium fistulosum*, trasformato; lisato di *Willaertia magna*; idrossido di magnesio E528; pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella); estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) in o su determinati prodotti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

**che modifica l'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di *Allium fistulosum*, trasformato; lisato di *Willaertia magna*; idrossido di magnesio E528; pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella); estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) 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 5, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Per le sostanze attive *Allium fistulosum*, trasformato; lisato di *Willaertia magna*; idrossido di magnesio E528; pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella); estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) non sono stati fissati livelli massimi di residui ("LMR") specifici. Per tali sostanze attive si applica pertanto il valore di base di 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) L'11 novembre 2024 la Commissione ha approvato la sostanza *Allium fistulosum*, trasformato, come sostanza di base<sup>2</sup> in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>3</sup>. Le condizioni d'uso di tale sostanza non dovrebbero determinare la presenza, in prodotti alimentari o mangimi, di residui tali da comportare rischi per i consumatori, e pertanto non sono necessari LMR. È quindi opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Il 17 giugno 2025 la Commissione ha approvato la sostanza lisato di *Willaertia magna* come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

<sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2878 della Commissione, dell'8 novembre 2024, che approva la sostanza di base *Allium fistulosum*, trasformato, in conformità 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, 2024/2878, 11.11.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2878/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2878/oj)).

<sup>3</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

<sup>4</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1177 della Commissione, del 16 giugno 2025, che approva la sostanza attiva lisato di *Willaertia magna* come sostanza attiva a basso rischio in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il regolamento

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha concluso che per tale sostanza non sono necessari valori tossicologici di riferimento poiché essa non presenta proprietà pericolose<sup>5</sup>. È quindi opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (4) Il 13 marzo 2024 la Commissione ha approvato la sostanza idrossido di magnesio E528 come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>6</sup>. Le condizioni d'uso di tale sostanza non dovrebbero determinare la presenza, in prodotti alimentari o mangimi, di residui tali da comportare rischi per i consumatori, e pertanto non sono necessari LMR. È quindi opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) Il 27 giugno 2024 la Commissione ha approvato la sostanza pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>7</sup>. Le condizioni d'uso di tale sostanza non dovrebbero determinare la presenza, in prodotti alimentari o mangimi, di residui tali da comportare rischi per i consumatori, e pertanto non sono necessari LMR. È quindi opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) Il 22 gennaio 2025 la Commissione ha approvato la sostanza estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) come sostanza di base in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009<sup>8</sup>. Le condizioni d'uso di tale sostanza non dovrebbero determinare la presenza, in prodotti alimentari o mangimi, di residui tali da comportare rischi per i consumatori, e pertanto non sono necessari LMR. È quindi opportuno iscrivere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (8) 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

Nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 sono inserite le seguenti voci in ordine alfabetico: *Allium fistulosum*, trasformato; Lisato di *Willaertia magna*; Idrossido di magnesio

---

di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L, 2025/1177, 17.6.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/1177/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1177/oj)).

<sup>5</sup> "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lysate of *Willaertia magna* C2c Maky". *EFSA Journal* 2025;23(1): e9194. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194>.

<sup>6</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/836 della Commissione, del 12 marzo 2024, che approva la sostanza di base idrossido di magnesio E528, in conformità 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, 2024/836, 13.3.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/836/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/836/oj)).

<sup>7</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1768 della Commissione, del 26 giugno 2024, che approva la sostanza di base pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella) in conformità 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, 2024/1768, 27.6.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/1768/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1768/oj)).

<sup>8</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2025/96 della Commissione, del 21 gennaio 2025, che approva la sostanza di base estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli) in conformità 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, 2025/96, 22.1.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/96/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/96/oj)).

E528; Pellet essiccati di *Onobrychis viciifolia* (lupinella); Estratto di semi di *Vitis vinifera* L. (estratto di vinaccioli).

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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*