



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 19 dicembre 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	16 dicembre 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D084205/04
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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 isoxaben, novaluron e tetraconazolo in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D084205/04.

All.: D084205/04

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...](2022) **XXX** draft

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

del **XXX**

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 isoxaben, novaluron e tetraconazolo in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

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 isoxaben, novaluron e tetraconazolo 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), 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 isoxaben, novaluron e tetraconazolo sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per l'isoxaben l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha presentato un parere motivato sul riesame degli LMR vigenti, in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005². L'Autorità ha raccomandato di ridurre gli LMR vigenti per frutta, frutta a guscio, ortaggi a radice e tubero, ortaggi a bulbo, meloni, zucche, cicoria, erba cipollina, foglie di sedano, ortaggi a stelo, salvia, rosmarino, timo, basilico, semi e frutti oleaginosi, cereali e radici di cicoria, in linea con il principio che prevede la fissazione degli LMR ai livelli più bassi ragionevolmente ottenibili e sulla base di dati giustificativi sufficienti per le attuali buone pratiche agricole ("BPA"). Essa ha raccomandato di mantenere gli LMR vigenti per le zucchine e i fagioli (freschi, senza baccello) sulla base di dati giustificativi sufficienti per le attuali BPA. Dato che non sussistono rischi per i consumatori in relazione a tali LMR, è opportuno fissare gli LMR per tali prodotti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello indicato dall'Autorità.
- (3) Per l'isoxaben l'Autorità ha inoltre concluso che gli LMR per i semi di cotone, le infusioni di erbe (essiccate, fiori), le infusioni di erbe (essiccate, radici) e il luppolo dovrebbero essere fissati agli attuali limiti di determinazione ("LD") specifici per ciascun prodotto, in linea con il principio che prevede la fissazione degli LMR ai livelli più bassi ragionevolmente ottenibili e sulla base delle attuali BPA. Tuttavia; dato che alcune informazioni non erano disponibili è necessario un ulteriore esame da

¹ GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per l'isoxaben conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. *EFSA Journal* (2022);20(1):7062.

parte dei responsabili della valutazione del rischio. Pertanto, pur essendo considerati sicuri, tali LMR saranno riesaminati. Il riesame terrà conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, per tali prodotti è opportuno fissare gli LMR agli specifici LD per ciascun prodotto nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (4) È stata presentata una domanda a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005 per la modifica dell'LMR vigente per l'isoxaben nei piselli (freschi, senza baccello). In merito a tale domanda uno Stato membro ha chiesto di utilizzare la procedura accelerata, prevista dalle linee guida tecniche sulla procedura di fissazione degli LMR³, per fissare un LMR sulla base delle sperimentazioni sui residui nei fagioli (freschi, senza baccello). L'Autorità ha recentemente valutato le sperimentazioni sui residui nei fagioli (freschi, senza baccello) nel quadro del riesame degli LMR vigenti per l'isoxaben e ha espresso un parere motivato sull'LMR proposto⁴. Tale parere dell'Autorità si basa sulle attuali conoscenze scientifiche e tecniche in materia. Poiché è opportuno provvedere all'estrapolazione a partire dalle sperimentazioni sui residui nei fagioli (freschi, senza baccello) per estenderle ai piselli (freschi, senza baccello), come confermato dalle attuali linee guida dell'Unione sull'estrapolazione degli LMR⁵, non è necessario chiedere all'Autorità di fornire un parere motivato sui piselli (freschi, senza baccello). È pertanto opportuno fissare l'LMR per i piselli (freschi, senza baccello) allo stesso livello dell'LMR per i fagioli (freschi, senza baccello) sulla base delle sperimentazioni sui residui effettuate sui fagioli (freschi, senza baccello) nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (5) Per il novaluron l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005⁶. In considerazione di varie lacune nei dati su questioni rilevanti sotto il profilo tossicologico, tra cui le incertezze circa le eventuali proprietà di interferente endocrino di tale sostanza attiva, l'Autorità non ha potuto escludere effetti nocivi per la salute umana a tali LMR per il novaluron in tutti i prodotti. Per tutti i prodotti è pertanto opportuno fissare gli LMR agli specifici LD per ciascun prodotto nell'allegato V del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) Per il novaluron, i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari hanno proposto di modificare la definizione del residuo in "Novaluron (somma degli isomeri costituenti)" per chiarire che i residui possono essere presenti in qualsiasi rapporto tra isomeri, in quanto il novaluron è un composto chirale. La Commissione ritiene che questa nuova definizione del residuo sia appropriata in quanto garantisce un livello elevato di protezione dei consumatori e facilita i controlli

³ Linee guida tecniche sulla procedura di fissazione degli LMR a norma degli articoli da 6 a 11 del regolamento (CE) n. 396/2005 e dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per l'isoxaben conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. *EFSA Journal* (2022);20(1):7062.

⁵ Linee guida tecniche sulle prescrizioni relative ai dati per la fissazione dei livelli massimi di residui, la comparabilità delle sperimentazioni sui residui e l'estrapolazione dei dati sui residui sui prodotti di origine vegetale e animale (SANTE/2019/12752 - 23 novembre 2020).

⁶ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il novaluron conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7041.

da parte delle autorità di contrasto e non incide sul parere motivato dell'Autorità. Pertanto, in conformità all'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 396/2005, la definizione del residuo per il novaluron dovrebbe essere "Novaluron (somma degli isomeri costituenti)".

- (7) Per il tetraconazolo l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005⁷. Essa ha raccomandato di mantenere gli LMR vigenti per i cachi sulla base di dati giustificativi sufficienti per le attuali BPA. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare l'LMR per i cachi nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello indicato dall'Autorità.
- (8) Per il tetraconazolo l'Autorità ha inoltre concluso che gli LMR per nespole del Giappone, albicocche, pesche, uve da tavola, uve da vino, fragole, cetrioli, cetriolini, zucchine, segale, frumento, barbabietola da zucchero, prodotti di origine animale ad eccezione del fegato di bovino e del fegato equino e del latte dovrebbero essere ridotti in linea con il principio che prevede la fissazione degli LMR ai livelli più bassi ragionevolmente ottenibili e sulla base delle attuali BPA. Essa ha concluso che gli LMR per mele, pere, cotogne, nespole, cicoria Witloof, carciofi, semi di lino, semi di colza e uova di volatili dovrebbero essere mantenuti sulla base delle attuali BPA. Essa ha inoltre concluso che gli LMR per pomodori, melanzane, meloni, zucche, cocomeri, radici di cicoria, fegato di bovino e fegato equino dovrebbero essere aumentati sulla base delle attuali BPA. Tuttavia, dato che alcune informazioni non erano disponibili è necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della valutazione del rischio. Pertanto, pur essendo considerati sicuri, tali LMR saranno riesaminati. Il riesame terrà conto delle informazioni disponibili entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR per tali prodotti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 ai livelli indicati dall'Autorità.
- (9) Per quanto riguarda il tetraconazolo l'Autorità ha rilevato che non erano disponibili sperimentazioni sui residui per determinare i valori di LMR per peperoni, orzo, grano saraceno, granturco, miglio, avena, riso e sorgo, ed era pertanto necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Data la mancanza di tali sperimentazioni, la Commissione ritiene opportuno fissare gli LMR agli specifici LD per ciascun prodotto nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (10) Per il tetraconazolo, i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari hanno proposto di modificare la definizione del residuo in "Tetraconazolo (somma degli isomeri costituenti)" per chiarire che i residui possono essere presenti in qualsiasi rapporto tra isomeri, in quanto il tetraconazolo è un composto chirale. La Commissione ritiene che questa nuova definizione del residuo sia appropriata in quanto garantisce un livello elevato di protezione dei consumatori e facilita i controlli da parte delle autorità di contrasto e non incide sul parere motivato dell'Autorità. Pertanto, in conformità all'articolo 14, paragrafo 2, lettera f), del regolamento (CE) n. 396/2005, la definizione del residuo per il tetraconazolo dovrebbe essere "Tetraconazolo (somma degli isomeri costituenti)".

⁷ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il tetraconazolo conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005. *EFSA Journal* 2022;20(1):7111.

- (11) Nei suoi pareri motivati l'Autorità ha valutato i livelli massimi di residui vigenti del Codex ("CXL"). Per fissare gli LMR la Commissione ha tenuto conto dei CXL che sono considerati sicuri per i consumatori dell'Unione.
- (12) Per quanto riguarda i prodotti sui quali non è autorizzato l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive isoxaben, novaluron o tetraconazolo e per i quali non esistono tolleranze all'importazione o CXL, è opportuno fissare gli LMR agli specifici LD o applicare l'LMR di base come previsto all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (13) 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.
- (14) 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.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (16) Per quanto riguarda le sostanze isoxaben e tetraconazolo, al fine di consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai prodotti che sono stati ottenuti nell'Unione o importati nell'Unione prima che i nuovi LMR diventassero applicabili e per i quali è stato mantenuto un elevato livello di protezione dei consumatori.
- (17) 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.
- (18) 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, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 sono modificati in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Per quanto riguarda le sostanze attive isoxaben e tetraconazolo in e su tutti i prodotti, il regolamento (CE) n. 396/2005, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi ai prodotti ottenuti 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*].

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 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