



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 4 dicembre 2023
(OR. en)**

16299/23

**DENLEG 63
AGRILEG 330
PESTICIDE 66**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	23 novembre 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D091951/3
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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 nicotina in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D091951/3.

All.: D091951/3

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/1999 Rev. 1
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)
D091951/03
[...] (2023) **XXX** draft

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

del **XXX**

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 nicotina in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

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 nicotina 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 nicotina sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per quanto riguarda la nicotina nelle spezie da corteccia, nelle spezie da radici e rizomi, nelle spezie da pistilli di fiori e nelle spezie da arilli, il regolamento (UE) 2023/377 della Commissione² ha fissato LMR provvisori a 0,07 mg/kg fino al 22 febbraio 2030 in attesa della presentazione e valutazione di nuovi dati e informazioni sulla presenza in natura o sulla formazione della nicotina nei prodotti in questione.
- (3) Per quanto riguarda la nicotina nelle spezie da semi e nelle spezie da frutta, il regolamento (UE) 2023/1536 della Commissione³ ha fissato LMR provvisori a 0,05 mg/kg fino al 22 febbraio 2030 in attesa della presentazione e valutazione di nuovi dati e informazioni sulla presenza in natura o sulla formazione della nicotina nei prodotti in questione. Tale regolamento ha inoltre fissato un LMR provvisorio per la nicotina nella cannella a 0,2 mg/kg fino al 22 febbraio 2030 in attesa della presentazione delle stesse informazioni.
- (4) Gli operatori del settore alimentare hanno di recente presentato alla Commissione dati di monitoraggio specifici sulle spezie, dai quali emerge che in questo prodotto possono essere presenti residui a livelli superiori all'LMR provvisorio stabilito dai regolamenti (UE) 2023/377 e (UE) 2023/1536. Sulla base di questi dati più specifici, la

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2023/377 della Commissione, del 15 febbraio 2023, 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 (GU L 55 del 22.2.2023, pag. 1).

³ Regolamento (UE) 2023/1536 della Commissione, del 25 luglio 2023, 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 nicotina in o su determinati prodotti (GU L 187 del 26.7.2023, pag. 6).

Commissione ha proposto di fissare LMR provvisori a un livello di 0,3 mg/kg per tutte le spezie, corrispondente al 95° percentile di tutti i risultati del campione.

- (5) Sulla base di queste nuove informazioni, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha condotto una nuova valutazione del rischio alimentare acuto (a breve termine) per la nicotina nelle spezie e una nuova valutazione dell'esposizione cronica (a lungo termine) per i consumatori europei. L'Autorità ha esaminato i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha rilasciato una dichiarazione sugli LMR proposti⁴. L'Autorità ha concluso che, sulla base di una valutazione dell'esposizione di 27 gruppi specifici di consumatori europei, la modifica per gli LMR per la nicotina nelle spezie era accettabile dal punto di vista della sicurezza dei consumatori. L'Autorità ha tenuto conto delle informazioni più recenti sulle proprietà tossicologiche della nicotina. Né l'esposizione a lungo termine (cronica) alla sostanza attraverso il consumo di tutti i prodotti alimentari che possono contenerla, né l'esposizione a breve termine (acuta) 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) Tenuto conto delle relative valutazioni dei rischi effettuate dall'Autorità e dei fattori pertinenti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, le modifiche degli LMR proposte sono accettabili.
- (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

L'allegato III 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*.

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

⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2023. Valutazione mirata dei rischi per i livelli massimi di residui di nicotina nelle spezie. *EFSA Journal*, 21(10), 1-12. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.