

Bruxelles, 5 febbraio 2024
(OR. en)

5862/24

DENLEG 1
AGRILEG 27
PESTICIDE 3

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	19 gennaio 2024
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D093392/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di azossistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazolo, metazaclor, pirimetanil e sabbia quarzosa in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D093392/02.

All.: D093392/02



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/2303
(POOL/2023/E4/2303/2303-EN.docx)
D093392/02
[...](2024) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di azossistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazolo, metazaclor, pirimetanil e sabbia quarzosa in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di azossistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazolo, metazaclor, pirimetanil e sabbia quarzosa 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 5 e l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui ("LMR") per le sostanze attive azossistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazolo, metazaclor e pirimetanil sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. La sabbia quarzosa è stata temporaneamente inclusa nell'allegato IV di tale regolamento.
- (2) Per quanto riguarda l'azossistrobina, è stata presentata una domanda di modifica dell'LMR vigente per il luppolo a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005. Per quanto riguarda il flonicamid, è stata presentata una domanda analoga per cavoli cinesi/pe-tsai, cavoli ricci e cavoli rapa. Per quanto riguarda l'isofetamid, è stata presentata una domanda analoga per lattughe e insalate (escluse le lattughe). Per quanto riguarda il mefentrifluconazolo, è stata presentata una domanda analoga per agrumi, nocciole, pistacchi, fragole, altra piccola frutta e bacche, olive da tavola, cachi, altri ortaggi a radice e tubero, eccetto le barbabietole da zucchero, pomodori, peperoni, melanzane, cucurbitacee con buccia commestibile, cucurbitacee con buccia non commestibile, cavoli a infiorescenza, cavoletti di Bruxelles, cavoli cappucci, rucola, prodotti baby leaf, spinaci, erbe fresche e fiori commestibili, fagioli (senza baccello), piselli (senza baccello), cardi, sedani, finocchi dolci/finocchini/finocchi di Firenze, carciofi, rabarbaro, legumi secchi, semi di lino, semi di papavero, semi di soia, semi di senape, semi di camelina/dorella, olive da olio, luppolo, fegato di suino e "suini, altri". Per quanto riguarda il metazaclor, è stata presentata una domanda analoga per porri e miele. Per quanto riguarda il pirimetanil, è stata presentata una domanda analoga per uve da tavola, aglio e miele. Inoltre, per quanto riguarda il pirimetanil, durante il riesame condotto a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 il richiedente ha presentato informazioni in precedenza non disponibili relative ai metodi di analisi per il miele.

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

- (3) In conformità agli articoli 8 e 9 del regolamento (CE) n. 396/2005, le domande sono state valutate dagli Stati membri interessati e le relazioni di valutazione sono state trasmesse alla Commissione.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha esaminato le domande e le relazioni di valutazione. Ha valutato in particolare i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha emesso pareri motivati sugli LMR proposti². L'Autorità ha trasmesso tali pareri ai richiedenti, alla Commissione e agli Stati membri e li ha resi disponibili al pubblico.
- (5) Per quanto riguarda il flonicamid nei "cavoli a foglia, altri", poiché è opportuno provvedere all'estrapolazione di dati sui residui ottenuti dalle sperimentazioni sui residui nei cavoli ricci per estenderli ai "cavoli a foglia, altri", come confermato dalle linee guida tecniche sull'estrapolazione degli LMR³, non è necessario chiedere all'Autorità di fornire un parere motivato specifico su tali colture. È pertanto opportuno fissare l'LMR per il flonicamid nei "cavoli a foglia, altri" a 0,5 mg/kg sulla base delle sperimentazioni sui residui effettuate nei cavoli ricci.
- (6) Per quanto riguarda il mefentrifluconazolo in lenticchie, lupini/semi di lupini e "legumi secchi, altri", l'Autorità ha concluso che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio per quanto riguarda l'opportunità di stabilire il nuovo LMR al livello di 0,2 mg/kg, calcolato dall'Autorità sulla base della valutazione delle sperimentazioni sui residui effettuate sui piselli secchi, o al livello di 0,15 mg/kg, calcolato dall'Autorità sulla base della valutazione combinata delle sperimentazioni sui residui effettuate sui fagioli secchi e sui piselli secchi. Poiché l'Autorità ha concluso che entrambi i limiti sarebbero sicuri per i consumatori e al fine di garantire che l'LMR proposto copra in modo affidabile gli usi nei piselli conformemente alle buone pratiche agricole, è opportuno fissare gli LMR per il mefentrifluconazolo in lenticchie, lupini/semi di lupini e "legumi secchi, altri" al livello maggiore, vale a dire 0,2 mg/kg.
- (7) Per quanto riguarda il mefentrifluconazolo, l'Autorità ha concluso che i dati presentati dal richiedente per nocciole, fagioli e semi di soia non erano sufficienti per fissare nuovi LMR. Non sono pertanto proposte modifiche per tali LMR.
- (8) Per quanto riguarda le informazioni in precedenza non disponibili presentate dal richiedente sui metodi di analisi per il pirimetanil nel miele, l'Autorità ha concluso che il nuovo metodo fornito è adeguatamente convalidato. È pertanto opportuno sopprimere dall'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 l'obbligo di presentare informazioni supplementari sui metodi di analisi per il pirimetanil nel miele.

² EFSA, 2023. "Modification of the existing maximum residue level for azoxystrobin in hops". *EFSA Journal*, 21(8), 1-25. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8124>.

EFSA, 2023. "Modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in kales, Chinese cabbages and kohlrabies". *EFSA Journal*, 21(8), 1-31. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8202>.

EFSA, 2023. "Modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in certain salad plants". *EFSA Journal*, 21(8), 1-27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8206>.

EFSA, 2023. "Modification of the existing maximum residue levels for mefentrifluconazole in various commodities". *EFSA Journal*, 21(9), 1-139. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8237>.

EFSA, 2023. "Modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in leeks and honey". *EFSA Journal*, 21(8), 1-27. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8220>.

EFSA, 2023. "Modification of the existing maximum residue levels for pyrimethanil in table grapes, garlic and honey". *EFSA Journal*, 21(8), 1-30. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8195>.

³ "Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin" (SANTE/2019/12752 – 10 maggio 2023).

- (9) Per quanto riguarda tutte le altre modifiche degli LMR richieste dai richiedenti per le sostanze azossistrobina, flonicamid, isofetamid, mefentrifluconazolo, metazaclor e pirimetanil, l'Autorità ha concluso che erano state rispettate tutte le prescrizioni in materia di dati e che, sulla base di una valutazione dell'esposizione di 27 gruppi specifici di consumatori europei, tali modifiche erano accettabili dal punto di vista della sicurezza dei consumatori. L'Autorità ha tenuto conto delle informazioni più recenti sulle proprietà tossicologiche di tali sostanze. Né l'esposizione lungo tutto l'arco della vita a tali 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.
- (10) 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, si conclude che le modifiche degli LMR proposte sono accettabili.
- (11) La sabbia quarzosa è stata temporaneamente inclusa nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del completamento della sua valutazione ai sensi della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁴ o del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, e del riesame degli LMR per tale sostanza attiva a norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 396/2005. Nel contesto della domanda di rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha pubblicato una conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sabbia quarzosa come antiparassitario⁶. Sulla base di tale conclusione, non sono necessari LMR per la sabbia quarzosa. È pertanto opportuno mantenere tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 e sopprimere la nota a piè di pagina che fa riferimento alla sua inclusione temporanea.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (13) 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 e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 sono modificati 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*.

⁴ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁵ 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>).

⁶ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand". *EFSA Journal* 2022;20(9):7552. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7552>.

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