

Bruxelles, 24 marzo 2025  
(OR. en)

7370/25

**AGRILEG 41**  
**PESTICIDE 3**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	21 marzo 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.:	D105252/02
----------------	------------

---

Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II, III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di amidosulfuron, azossistrobina, exitiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, sodio argento tiosolfato e teflutrin in o su determinati prodotti
----------	--

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D105252/02.

All.: D105252/02



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2024/2904 Rev. 1  
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)  
D105252/02  
[...] (2025) **XXX** draft

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

**del **XXX****

**che modifica gli allegati II, III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di amidosulfuron, azossistrobina, exitiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, sodio argento tiosolfato e teflutrin in o su determinati prodotti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

**che modifica gli allegati II, III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di amidosulfuron, azossistrobina, exitiazox, isoxaben, picloram, propamocarb, sodio argento tiosolfato e teflutrin 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, e l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui ("LMR") per le sostanze amidosulfuron, azossistrobina, exitiazox, isoxaben, propamocarb e teflutrin sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Gli LMR per il picloram sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005. Per il sodio argento tiosolfato non sono stati fissati LMR specifici. Per tale sostanza attiva 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) Per quanto riguarda l'azossistrobina, è stata presentata una domanda relativa alle tolleranze all'importazione per i meloni e i cocomeri/le angurie sulla base degli usi in Brasile a norma dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005. Per quanto riguarda l'exitiazox, è stata presentata una domanda simile relativa alle tolleranze all'importazione per le more di rovo e i lamponi sulla base degli usi negli Stati Uniti.
- (3) Per quanto riguarda il propamocarb, è stata presentata una domanda di modifica degli LMR vigenti nelle foglie di ravanello piccole e nei ravanelli a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005. Per quanto riguarda il picloram, è stata presentata una domanda simile per il grasso e il fegato di suini, per il fegato di bovini, per il fegato di ovini, per il fegato di caprini, per il grasso e il fegato di equidi, per il grasso, il fegato e "altri" di altri animali terrestri d'allevamento e per il "miele e altri prodotti dell'apicoltura".
- (4) In conformità agli articoli 8 e 9 del regolamento (CE) n. 396/2005, tutte queste domande sono state valutate dagli Stati membri interessati e le relazioni di valutazione sono state trasmesse alla Commissione. La Commissione ha trasmesso le domande, le relazioni di valutazione e i relativi fascicoli all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità").

-

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

- (5) L'Autorità ha valutato le domande e le relazioni di valutazione, con particolare riguardo ai rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali e ha emesso pareri motivati sugli LMR proposti<sup>2</sup>. L'Autorità ha trasmesso tali pareri ai richiedenti, alla Commissione e agli Stati membri e li ha resi disponibili al pubblico.
- (6) Per quanto riguarda tali domande, l'Autorità ha concluso che i dati erano appropriati per elaborare o confermare le proposte di LMR per i prodotti in esame. Per quanto riguarda il picloram, l'Autorità ha proposto una nuova definizione del residuo ai fini dell'applicazione della normativa ai prodotti vegetali e al miele, vale a dire "picloram, libero e coniugato, espresso come picloram" anziché solo "picloram", sulla base del pattern metabolico individuato negli studi sul metabolismo e delle capacità dei metodi di analisi per l'applicazione della normativa. Per il picloram l'Autorità non raccomanda alcuna modifica degli LMR vigenti per i tessuti del bestiame.
- (7) È pertanto opportuno fissare gli LMR richiesti ai livelli raccomandati dall'Autorità per l'azossistrobina nei meloni e nei cocomeri/nelle angurie, per l'exitiazox nelle more di rovo e nei lamponi, per il picloram nel grasso e nel fegato di suini, nel fegato di bovini, nel fegato di ovini, nel fegato di caprini, nel grasso e nel fegato di equidi, nel grasso, nel fegato e "altri" di altri animali terrestri d'allevamento e nel "miele e altri prodotti dell'apicoltura".
- (8) Per il propamocarb, in conformità al regolamento (UE) 2024/3196, le foglie di ravanello piccole sono incluse nell'allegato I, parte B, del regolamento (CE) n. 396/2005 e sono soggette agli stessi LMR della rucola di cui alla parte A di tale allegato<sup>3</sup>. L'Autorità ha osservato che l'attuale LMR per la rucola è inferiore all'LMR proposto per le foglie di ravanello piccole. Essa ha concluso che era necessario un esame da parte dei responsabili della gestione del rischio per decidere la modalità di attuazione dell'LMR proposto per le foglie di ravanello piccole.
- (9) Poiché l'Autorità ha concluso che il valore dell'LMR proposto per le foglie di ravanello è sicuro per i consumatori considerando i dati relativi al consumo per la rucola, è opportuno fissare tale LMR per il propamocarb nella rucola e nei ravanelli al livello raccomandato dall'Autorità.
- (10) Per quanto riguarda l'isoxaben, è stata presentata una domanda di modifica dell'LMR vigente nei fagioli secchi e nei piselli secchi a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005. In merito a tale domanda uno Stato membro ha chiesto di utilizzare la procedura accelerata, prevista dalle linee guida tecniche sulla procedura

-

<sup>2</sup> Le relazioni scientifiche dell'EFSA sono consultabili all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>.  
"Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons". *EFSA Journal* 2024;22(12): e9130, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.  
"Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries". *EFSA Journal* 2024;22(12): e9117, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.  
"Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey". *EFSA Journal* 2024;22(10): e9067, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.  
"Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves)". *EFSA Journal* 2024;22(11): e9092, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.  
"Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

<sup>3</sup> Regolamento (UE) 2024/3196 della Commissione, del 18 dicembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le foglie di ravanello (GU L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

di fissazione degli LMR<sup>4</sup>, per fissare un LMR sulla base delle sperimentazioni sui residui per i fagioli (senza baccello).

- (11) L'Autorità ha valutato le sperimentazioni sui residui nei fagioli (senza baccello) nel quadro del riesame degli LMR vigenti per l'isoxaben e ha espresso un parere motivato sull'LMR proposto<sup>5</sup>. Tale parere si basa sulle attuali conoscenze scientifiche e tecniche in materia. Poiché è opportuno provvedere all'estrapolazione dalle sperimentazioni sui residui nei fagioli (senza baccello) per estenderle ai fagioli secchi e ai piselli secchi, non è necessario chiedere all'Autorità di fornire un parere motivato specifico sui fagioli e sui piselli.
- (12) È pertanto opportuno fissare l'LMR per l'isoxaben nei fagioli secchi e nei piselli secchi nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 allo stesso livello dell'LMR per i fagioli (senza baccello).
- (13) Per quanto riguarda il teflutrin, è stata presentata una domanda di modifica dell'LMR vigente per barbaforte/rafano/cren, topinambur, pastinaca, salsefrica e prezzemolo a grossa radice a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (14) 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 LMR, per fissare un LMR sulla base delle sperimentazioni sui residui nelle carote.
- (15) L'Autorità ha valutato le sperimentazioni sui residui nelle carote nel quadro del riesame degli LMR vigenti per il teflutrin e ha espresso un parere motivato sull'LMR proposto<sup>6</sup>. Tale parere si basava sulle attuali conoscenze scientifiche e tecniche in materia. Poiché è opportuno provvedere all'estrapolazione dalle sperimentazioni sui residui nelle carote per estenderle a barbaforte/rafano/cren, topinambur, pastinaca, salsefrica e prezzemolo a grossa radice, come confermato dalle attuali linee guida dell'Unione sull'estrapolazione degli LMR<sup>7</sup>, non è necessario chiedere all'Autorità di fornire un parere motivato specifico su barbaforte/rafano/cren, topinambur, pastinaca, salsefrica e prezzemolo a grossa radice.
- (16) È pertanto opportuno fissare l'LMR per il teflutrin nel barbaforte/rafano/cren, nel topinambur, nella pastinaca, nella salsefrica e nel prezzemolo a grossa radice nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 allo stesso livello dell'LMR per le carote.
- (17) Per quanto riguarda l'amidosulfuron, sono state presentate informazioni supplementari per la valutazione dei dati di conferma per colmare le lacune nei dati individuate a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 per tutti i prodotti rappresentativi, compresi i prodotti secchi (cereali). Il richiedente ha presentato informazioni precedentemente non disponibili durante il riesame degli LMR relativo ai

-

<sup>4</sup> "Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009" (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

<sup>5</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". *EFSA Journal* 2022;20(1):7062. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

<sup>6</sup> "Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". *EFSA Journal* 2020;18(1): e05995 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

<sup>7</sup> "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 Rev 01 – 10 maggio 2023).

metodi di analisi per i prodotti secchi<sup>8</sup>. L'Autorità ha concluso che è soddisfatto il requisito relativo ai dati di conferma per quanto riguarda i metodi di analisi per l'applicazione della normativa ai prodotti secchi, nello specifico all'orzo, all'avena, alla segale e al frumento<sup>9</sup>.

- (18) È pertanto opportuno sopprimere le note relative all'orzo, all'avena, alla segale e al frumento in merito alla mancanza di metodi di analisi e fissare in modo permanente gli LMR per l'amidosulfuron nell'orzo, nell'avena, nella segale e nel frumento nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (19) Il sodio argento tiosolfato è stato approvato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1195/2013 della Commissione<sup>10</sup>, che stabilisce che per tale sostanza possono essere autorizzati solo gli usi in ambienti chiusi nelle colture non commestibili. Le condizioni di impiego di tale sostanza non dovrebbero determinare la presenza, in prodotti alimentari o mangimi, di residui tali da comportare rischi per il consumatore. È inoltre impossibile distinguere i residui di argento derivanti dall'uso del sodio argento tiosolfato dai residui derivanti dalla presenza di argento nell'ambiente, caratterizzata da livelli più elevati. Il tiosolfato si degrada inoltre rapidamente nell'ambiente in sostanze anch'esse presenti in natura. Poiché l'Autorità non ha individuato preoccupazioni relative alle proprietà della sostanza<sup>11</sup>, è opportuno includere il sodio argento tiosolfato nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (21) 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 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*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

-

<sup>8</sup> "Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". *EFSA Journal* 2014, 12(3):3614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

<sup>9</sup> "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron". *EFSA Journal* 2024; 22(9):e8984. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

<sup>10</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 1195/2013 della Commissione, del 22 novembre 2013, che approva la sostanza attiva sodio argento tiosolfato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 315 del 26.11.2013, pag. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1195/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj)).

<sup>11</sup> "Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005". *EFSA Journal* 2019, 17(2), e05591. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*