



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 6 aprile 2016
(OR. en)**

7641/16

AGRILEG 38

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	6 aprile 2016
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D044014/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di abamectina, acequinocil, acetamiprid, benzovindiflupir, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetil, mepiquat, proquinazid, propamocarb, proesadione e tebuconazolo in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D044014/02.

All.: D044014/02



Bruxelles, **XXX**
SANTE/10069/2016
(POOL/E4/2016/10069/10069-EN.doc)
D044014/02.
[...](2016) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di abamectina, acequinocil, acetamiprid, benzovindiflupir, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetil, mepiquat, proquinazid, propamocarb, proesadione e tebuconazolo in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del XXX

che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di abamectina, acequinocil, acetamiprid, benzovindiflupir, bromoxynil, fludioxonil, fluopicolide, fosetil, mepiquat, proquinazid, propamocarb, proesadione e tebuconazolo 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) e l'articolo 16, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui (LMR) per le sostanze abamectina, acetamiprid, bromoxynil, fludioxonil, propamocarb, proesadione e tebuconazolo sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Gli LMR per le sostanze acequinocil, fluopicolide, fosetil, mepiquat e proquinazid sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del medesimo regolamento. Per la sostanza benzovindiflupir non sono stati fissati LMR specifici ed essa non è stata inclusa nell'allegato IV di detto regolamento; si applica pertanto il valore standard di 0,01 mg/kg stabilito all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del medesimo.
- (2) Nel quadro di una procedura di autorizzazione dell'impiego di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva abamectina su pomacee, cucurbitacee con buccia commestibile, cavoli cinesi, "lattughe e insalate" aventi numero di codice 0251000, spinaci, fagioli e piselli con baccello e sedano, è stata presentata una domanda di modifica degli LMR vigenti, conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (3) Per quanto riguarda l'acequinocil, una domanda analoga è stata presentata per ciliege e prugne. Per quanto riguarda l'acetamiprid, una domanda analoga è stata presentata per i cavoli a foglia. Per quanto riguarda il bromoxynil, una domanda analoga è stata

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

presentata per l'erba cipollina. Per quanto riguarda il fluopicolide è stata presentata una domanda analoga per le more di rovo, gli spinaci e la portulaca/porcellana. Per quanto riguarda il fosetil è stata presentata una domanda analoga per le more di rovo, il sedano rapa e i finocchi dolci/finocchini/finocchi di Firenze. Per quanto riguarda il mepiquat, una domanda analoga è stata presentata per i funghi coltivati. Per quanto riguarda il propamocarb è stata presentata una domanda analoga per il sedano rapa, la portulaca/porcellana, le bietole, le foglie di sedano e i finocchi dolci/finocchini/finocchi di Firenze. Per quanto riguarda il proquinazid, una domanda analoga è stata presentata per i ribes a grappoli e l'uva spina/grossularia. Per quanto riguarda il tebuconazolo, è stata presentata una domanda analoga per segale e frumento.

- (4) Conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, del regolamento (CE) n. 396/2005, è stata presentata una domanda per l'impiego del fludioxonil sull'ananas e del proesadione sulle ciliege. Il richiedente sostiene che gli impieghi autorizzati di tali sostanze su questi prodotti negli Stati Uniti determinano residui che superano gli LMR fissati nel regolamento (CE) n. 396/2005 e che sono necessari LMR più elevati per evitare ostacoli commerciali all'importazione di tali prodotti.
- (5) A norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 396/2005, queste domande sono state valutate dagli Stati membri interessati e le relazioni di valutazione sono state trasmesse alla Commissione.
- (6) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito "l'Autorità") ha esaminato le domande e le relazioni di valutazione, analizzando in particolare i rischi per i consumatori e, se del caso, per gli animali, e ha formulato pareri motivati sugli LMR proposti².

² Le relazioni scientifiche dell'EFSA sono disponibili online: <http://www.efsa.europa.eu/it>:
Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectina in various crops (Parere motivato sulla modifica degli attuali LMR per l'abamectina in diverse colture). EFSA Journal 2015; 13(7):4189 [27 pagg.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acequinocyl in cherries and plums (Parere motivato sulla modifica degli attuali livelli massimi di residui per l'acequinocil in ciliege e prugne). EFSA Journal 2015; 13(10):4259 [19 pagg.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for acetamiprid in leafy brassicas (Parere motivato sulla modifica dei livelli massimi di residui vigenti per l'acetamiprid nei cavoli a foglia). EFSA Journal 2015; 13(9):4229 [20 pagg.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for bromoxynil in chives (Parere motivato sulla modifica dell'attuale livello massimo di residui (LMR) per il bromoxynil nell'erba cipollina). EFSA Journal 2015; 13(11):4311 [18 pagg.].
Reasoned opinion on the setting of a new MRL for fludioxonil in pineapples (Parere motivato sulla fissazione di un nuovo LMR per il fludioxonil nell'ananas). EFSA Journal 2016; 14(1):4372 [19 pagg.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fluopicolide in blackberries, spinaches and purslanes (Parere motivato sulla modifica degli attuali livelli massimi di residui per il fluopicolide in more di rovo, spinaci e portulaca/porcellana). EFSA Journal 2015; 13(11):4260 [22 pagg.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for fosetyl in blackberries, celeriac and Florence fennel (Parere motivato sulla modifica degli attuali livelli massimi di residui per il fosetil in more di rovo, sedano rapa e finocchi dolci/finocchini/finocchi di Firenze). EFSA Journal 2015; 13(12):4327 [20 pagg.].
Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for mepiquat in cultivated fungi (Parere motivato sulla modifica dell'attuale livello massimo di residui per il mepiquat nei funghi coltivati). EFSA Journal 2015; 13(11):4315 [25 pagg.].

- (7) L'Autorità ha trasmesso tali pareri alla Commissione e agli Stati membri e li ha resi accessibili al pubblico.
- (8) L'Autorità ha concluso nel suo parere motivato che, per quanto riguarda l'impiego della sostanza abamectina su "lattughe e insalate" e spinaci, i dati trasmessi non erano sufficienti per stabilire nuovi LMR. È pertanto opportuno mantenere gli LMR vigenti.
- (9) Per quanto riguarda il fosetil su more di rovo, l'Autorità raccomanda di fissare l'LMR a 100 mg/kg. Conformemente alle linee guida dell'Unione sull'estrapolazione degli LMR è opportuno fissare lo stesso LMR anche per i lamponi.
- (10) Per quanto riguarda il mepiquat, dati recenti di monitoraggio mostrano che sono presenti residui sui funghi coltivati non trattati a un livello superiore al limite di determinazione. Si tratta di residui provenienti da una contaminazione incrociata con paglia regolarmente trattata con mepiquat. L'Autorità ha proposto tre LMR diversi per tali prodotti all'attenzione dei responsabili della gestione del rischio, basati sui metodi raccomandati dall'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) rispettivamente per la definizione degli LMR nelle spezie e degli LMR estranei³. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, l'LMR per tali prodotti dovrebbe essere fissato nell'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello corrispondente al 99° percentile di tutti i risultati del campionamento. Tale LMR è stabilito provvisoriamente fino al 31 dicembre 2018. Dopo tale data l'LMR sarà pari a 0,02* mg/kg salvo ulteriori modifiche applicate mediante regolamento alla luce di nuove informazioni trasmesse al più tardi entro il 30 aprile 2018.
- (11) Per quanto riguarda tutte le altre domande, l'Autorità ha concluso che tutte le prescrizioni relative ai dati erano soddisfatte e che, sulla base di una valutazione dell'esposizione di 27 gruppi di consumatori europei specifici, le modifiche degli LMR richieste erano accettabili dal punto di vista della sicurezza dei consumatori. L'Autorità ha tenuto conto delle informazioni più recenti sulle proprietà tossicologiche delle sostanze. Né l'esposizione lungo tutto l'arco della vita a queste 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.

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for proquinazid in currants and gooseberries (Parere motivato sulla modifica degli attuali livelli massimi di residui per il proquinazid in ribes a grappoli e uva spina/grossularia). EFSA Journal 2015; 13(11):4280 [18 pagg.].

Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for propamocarb in various crops (Parere motivato sulla modifica degli attuali LMR per il propamocarb in diverse colture). EFSA Journal 2015; 13(11):4266 [19 pagg.].

Reasoned opinion on the setting of a new MRL for prohexadione in cherries (Parere motivato sulla fissazione di un nuovo LMR per il proesadione nelle ciliege). EFSA Journal 2015; 13(12):4326 [16 pagg.].

Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for tebuconazole in rye and wheat (Parere motivato sulla modifica degli attuali livelli massimi di residui per il tebuconazolo in segale e frumento). EFSA Journal 2015; 13(10):4262 [22 pagg.].

³ FAO, 2009. Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of Maximum Residue Levels in food and feed. Pesticide Residues (Presentazione e valutazione dei dati relativi ai residui di antiparassitari per la stima dei Livelli Massimi di Residui negli alimenti e nei mangimi. Residui di antiparassitari). 2nd Ed. FAO Plant Production and Protection Paper 197, 264 pagg.

- (12) Per il benzovindiflupir, l'Autorità ha presentato le conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva⁴. In tale contesto, l'Autorità ha raccomandato di fissare gli LMR in considerazione sia degli impieghi rappresentativi in base alle BPA nell'Unione sia delle richieste di tolleranza all'importazione formulate dal Brasile. La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea circa i limiti di determinazione appropriati.
- (13) Sulla base dei pareri motivati e delle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche degli LMR sono conformi alle prescrizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (14) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (15) 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 III 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.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁴ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzovindiflupyr (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva benzovindiflupir). EFSA Journal 2015; 13(3):4043 [88 pagg.].