



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 marzo 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	13 marzo 2014
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D032083/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) N. .../.. DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di olio d'arancio, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , acido gibberellico, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di <i>Spodoptera littoralis</i> , virus della poliedrosi nucleare di <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Bacillus firmus</i> I-1582, acido S-abscissico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di <i>Helicoverpa armigera</i> in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D032083/03.

All.: D032083/03

Bruxelles, **XXX**
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D032083/03
[...](2014) **XXX** draft

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

del **XXX**

che modifica gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di olio d'arancio, *Phlebiopsis gigantea*, acido gibberellico, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, acido S-abscissico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

che modifica gli allegati III e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i livelli massimi di residui di olio d'arancio, *Phlebiopsis gigantea*, acido gibberellico, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, acido S-abscissico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* 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 i mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005 fissa i livelli massimi di residui (LMR) per l'acido gibberellico. Invece, per *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*, virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, olio di arancio, acido S-abscissico, acido L-ascorbico e virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*, non sono stati fissati né LMR specifici né tali sostanze sono state incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005, per cui si applica il valore di default pari a 0,01 mg/kg di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (2) Riguardo a *Phlebiopsis gigantea*², a *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901³, al virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*⁴, al virus della poliedrosi

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Phlebiopsis gigantea* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva *Phlebiopsis gigantea*). EFSA Journal 2013;11(1):3033. [31 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces fumosoroseus* strain FE 9901 (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901). EFSA Journal 2012;10(9):2869. [26 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

nucleare di *Spodoptera exigua*⁵, al *Bacillus firmus* I-1582⁶ e al virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*⁷ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ha concluso che tali sostanze non sono patogene per gli esseri umani e non richiedono una valutazione quantitativa dei rischi per i consumatori. Alla luce di tale conclusione la Commissione ritiene opportuna l'inclusione di tali sostanze nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (3) Per l'olio d'arancio⁸, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed erano necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. L'olio d'arancio è presente in natura in alcune piante e viene usato come aromatizzante in medicina e nell'industria alimentare. Alla luce di quanto precede è opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'EFSA, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
- (4) Per l'acido gibberellico⁹, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed erano necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. L'acido gibberellico è presente in natura in una vasta gamma di piante. L'Autorità non ha proposto LMR per l'uva poiché i residui risultano essere inferiori al LOQ in campioni trattati e di controllo e non sarebbe possibile distinguere tra le gibberelline esogene e quelle presenti in natura. Per questi motivi è opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'EFSA, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.
- (5) Per l'acido S-abscissico¹⁰, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla valutazione del rischio dietetico per i consumatori poiché mancavano alcune informazioni ed erano

⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Spodoptera littoralis* nucleopolyhedrovirus (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*). EFSA Journal 2012;10(9):2864. [33 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA - Gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update) - Parere scientifico sul mantenimento dell'elenco degli agenti biologici aventi lo status QPS aggiunti intenzionalmente ad alimenti e mangimi (aggiornamento del 2013). EFSA Journal 2013;11(11):3449-108 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus firmus* I-1582. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva *Bacillus firmus* I-1582). EFSA Journal 2012;10(10):2868. [33 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*). EFSA Journal 2012;10(9):2865. [31 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva olio d'arancio). EFSA Journal 2013;11(2):3090. [55 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido gibberellico). EFSA Journal 2012;10(1):2507. [45 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

¹⁰ Autorità europea per la sicurezza alimentare, 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abscisic acid. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli

necessari ulteriori esami da parte dei gestori dei rischi. L'acido S-abscissico è presente in natura in varie piante. È pertanto opportuno includere temporaneamente tale sostanza nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del parere motivato dell'EFSA, formulato ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.

- (6) Per quanto riguarda l'acido L-ascorbico, l'Autorità ha concluso¹¹ che è opportuna la sua inclusione nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) Sulla base dei pareri scientifici e delle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche degli LMR soddisfano quanto prescritto dall'articolo 5, paragrafo 1, nonché dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

- 1) Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 396/2005 è soppressa la colonna relativa all'acido gibberellico.
- 2) Nell'allegato IV, vengono aggiunte in ordine alfabetico le voci: 'olio d'arancio⁽¹⁾', '*Phlebiopsis gigante*', 'acido gibberellico⁽¹⁾', '*Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901', 'virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera littoralis*', 'virus della poliedrosi nucleare di *Spodoptera exigua*', '*Bacillus firmus* I-1582', 'acido S-abscissico⁽¹⁾', 'acido L-ascorbico' e 'virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera*'.

- (¹) Sostanze temporaneamente incluse nell'allegato IV, in attesa del completamento della loro valutazione ai sensi della direttiva 91/414/CEE e in attesa del parere motivato dell'EFSA ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido S-abscissico). EFSA Journal 2013;11(8):3341 78 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido L-ascorbico). EFSA Journal 2013;11(4):3197. [54 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO