



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 25 maggio 2022
(OR. fr)**

9499/22

**AGRILEG 82
PESTICIDE 15**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea

Data: 17 maggio 2022

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

n. doc. Comm.: D079214/03

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 acequinocil, clorantraniliprolo ed emamectina in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D079214/03.

All: D079214/03



Bruxelles, **XXX**
SANTE/11314/2021
(POOL/E4/2021/11314/11314-EN.docx)
D079214/03
[...] (2022) **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 acequinocil, clorantraniliprololo ed emamectina 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 acequinocil, clorantraniliprolo ed emamectina 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 49, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) I livelli massimi di residui (LMR) per le sostanze acequinocil, clorantraniliprolo ed emamectina sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per la sostanza acequinocil l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'"Autorità") ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005². Per alcuni prodotti l'Autorità ha raccomandato di aumentare o mantenere gli LMR vigenti. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità. Per quanto riguarda gli LMR per pompelmi, arance, limoni, limette, mandarini, nocciole, mele, pere, cotogne, nespole, nespole del Giappone, uve da tavola e da vino, pomodori, melanzane, luppolo, suini (muscolo, grasso, fegato, rene), bovini (muscolo, grasso, fegato, rene, latte), equini (muscolo, grasso, fegato, rene, latte), l'Autorità ha inoltre concluso che alcune informazioni non erano disponibili e che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR per tali prodotti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità. Gli LMR saranno riesaminati tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento.
- (3) Per la sostanza clorantraniliprolo l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE)

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per l'acequinocil conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2020; 18(1): 5983.

n. 396/2005³. Ha raccomandato di ridurre gli LMR per mandorle, noci del Brasile, noci di anacardi, castagne e marroni, noci di cocco, nocciole, noci del Queensland, noci di pecàn, pinoli, pistacchi, noci comuni, mele, pere, cotogne, nespole, nespole del Giappone, granturco dolce, cavolfiori, sedani, chicchi di caffè e muscolo (di suini, bovini, ovini, caprini ed equini). Per altri prodotti ha raccomandato di aumentare o mantenere gli LMR vigenti. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità. Per i cavoli ricci l'Autorità ha raccomandato di mantenere l'LMR vigente pari a 20 mg/kg. Tuttavia gli Stati membri hanno chiesto di aumentare l'LMR per i cavoli ricci a 40 mg/kg, che corrisponde al limite massimo dei residui a norma del Codex (CXL) per le foglie di ravanella, poiché queste ultime sono attualmente classificate nell'allegato II, parte B, del regolamento (CE) n. 396/2005 nel sottogruppo "cavoli ricci". Nel 2015, quando il CXL per le foglie di ravanella è stato introdotto nella normativa dell'Unione, questa non menzionava espressamente le foglie di ravanella. Le foglie di ravanella sono state in seguito classificate come appartenenti al sottogruppo "prodotti baby leaf (comprese le brassicacee)" e non al sottogruppo "cavoli ricci". Gli Stati membri hanno chiesto di seguire la classificazione corrente. Per quanto riguarda gli LMR per peperoni, meloni, cocomeri/angurie, foglie di vite e specie simili, semi di arachide, semi di girasole e semi di colza, l'Autorità ha inoltre concluso che alcune informazioni non erano disponibili e che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR per tali prodotti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità. Gli LMR saranno riesaminati tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento.

- (4) Per la sostanza emamectina l'Autorità ha presentato un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005⁴. Ha proposto di modificare la definizione di residuo assumendo come parametro l'emamectina B1a e i suoi sali, espressi come emamectina B1a (base libera). Ha raccomandato di ridurre gli LMR per prugne, patate, cetrioli, cetriolini, zucchine, meloni, cocomeri/angurie, cavoli broccoli, cavolfiori, cavoletti di Bruxelles, cavoli cappucci, dolcetta/valerianella/gallinella, lattughe, crescioni e altri germogli e gemme, barbarea, rucola, senape juncea e prodotti baby leaf (comprese le brassicacee), cerfoglio, erba cipollina, foglie di sedano, prezzemolo, salvia, rosmarino, timo, basilico e fiori commestibili, foglie di alloro/lauro, dragoncello, piselli (senza baccello) e carciofi. Per gli altri prodotti l'Autorità ha raccomandato di aumentare o mantenere gli LMR vigenti. Gli LMR per tali prodotti dovrebbero essere fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità. Per quanto riguarda gli LMR per arance, limoni, mandarini, uve da tavola e da vino, zucche, scarola/indivia a foglie larghe, semi di cotone, suini (muscolo, grasso, fegato, rene), bovini (muscolo, grasso, fegato, rene), ovini (muscolo,

³ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for chlorantraniliprole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il clorantraniliprole conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2020;18(9):6235.

⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for emamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per l'emamectina conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2019;17(8):5803.

grasso, fegato, rene), caprini (muscolo, grasso, fegato, rene), equini (muscolo, grasso, fegato, rene), altri animali terrestri d'allevamento (muscolo, grasso, fegato, rene) e latte (di bovini, ovini, caprini, equini) l'Autorità ha inoltre concluso che alcune informazioni non erano disponibili e che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR per tali prodotti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità. Gli LMR saranno riesaminati tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. L'autorità aveva inoltre concluso che, per quanto riguarda l'LMR per le albicocche, alcune informazioni non erano disponibili. È stata presentata una domanda conforme all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005, di modifica degli LMR vigenti per alcuni prodotti, tra cui le albicocche. Nel suo parere⁵, l'Autorità ha concluso che sono state rispettate tutte le prescrizioni relative alla completezza dei dati presentati e che la modifica dell'LMR richiesta per le albicocche era accettabile. Tale modifica è stata affrontata nel regolamento (UE) 2022/xxxx della Commissione⁶ e non sono pertanto necessarie ulteriori informazioni per quanto riguarda le albicocche.

- (5) Nei propri pareri motivati l'Autorità ha tenuto conto dei CXL. Nella definizione degli LMR sono stati considerati CXL sicuri per i consumatori dell'Unione.
- (6) Per quanto riguarda i prodotti sui quali l'impiego dei prodotti fitosanitari in questione non è autorizzato nell'Unione e per i quali non esistono tolleranze all'importazione o CXL, gli LMR dovrebbero essere fissati allo specifico limite di determinazione o all'LMR di base, conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di antiparassitari in merito alla necessità di adeguare alcuni limiti di determinazione. Per quanto riguarda varie sostanze, tali laboratori sono giunti alla conclusione che, per alcuni prodotti, l'evoluzione tecnica richiede la fissazione di specifici limiti di determinazione.
- (8) Le opportune modifiche degli LMR sono conformi alle prescrizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, tenuto conto dei pareri motivati dell'Autorità e dei fattori pertinenti alla materia in esame.
- (9) I partner commerciali dell'Unione sono stati consultati in merito ai nuovi LMR tramite l'Organizzazione mondiale del commercio e le loro osservazioni sono state prese in considerazione.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (11) Per consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento dovrebbe stabilire disposizioni transitorie per i prodotti ottenuti prima della modifica degli LMR e per i quali le informazioni dimostrano il mantenimento di un elevato livello di protezione dei consumatori.
- (12) Prima dell'applicazione degli LMR modificati dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del

⁵ *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in various crops* (Parere motivato sulla modifica dei livelli massimi di residui esistenti di emamectina in varie colture). EFSA Journal 2021;19(8):6824.

⁶ Il riferimento dovrà essere aggiunto dopo la pubblicazione del documento SANTE/11280/2021 (fine marzo 2022).

settore alimentare di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.

- (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 III del regolamento (CE) n. 396/2005 sono modificati conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 396/2005, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi ai prodotti fabbricati nell'Unione o importati nell'Unione prima del [Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo l'entrata in vigore].

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a partire dal [Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo l'entrata in vigore].

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