



Consiglio
dell'Unione europea

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

9549/22

**AGRILEG 85
PESTICIDE 17**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	19 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D075649/05
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 1,4-dimetilnaftalene, 8-idrossichinolina, pinoxaden e valifenalato in o su determinati prodotti

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D075649/05.

All: D075649/05

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10776/2021
(POOL/E4/2021/10776/10776-EN.docx)
D075649/05
[...] (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 1,4-dimetilnaftalene, 8-idrossichinolina, pinoxaden e valifenalato 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 1,4-dimetilnaftalene, 8-idrossichinolina, pinoxaden e valifenalato 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 1,4-dimetilnaftalene, 8-idrossichinolina, pinoxaden e valifenalato sono stati fissati nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Per la sostanza 1,4-dimetilnaftalene l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'"Autorità") ha presentato alla Commissione e agli Stati membri un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005². Ha proposto di modificare la definizione del residuo per i prodotti di origine animale. Poiché l'1,4-dimetilnaftalene potrebbe essere naturalmente presente nei prodotti vegetali, l'Autorità ha ritenuto che potrebbe essere inappropriato fissare LMR per i prodotti di origine vegetale al limite di determinazione (LD). Ha concluso che non erano disponibili dati di monitoraggio sufficienti per i prodotti vegetali (ad eccezione delle patate) e che mancavano alcune informazioni sulle patate e sui prodotti di origine animale, per cui era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare tutti gli LMR nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Gli LMR per i prodotti di origine vegetale (ad eccezione delle patate) dovrebbero essere fissati sulla base dei dati di monitoraggio attualmente disponibili. Gli LMR per le patate e i prodotti di origine animale dovrebbero essere fissati ai livelli indicati dall'Autorità. Tutti gli LMR di cui sopra saranno riesaminati tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento.

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 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui esistenti per l'1,4-dimetilnaftalene conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2021;19(5):6597.

- (3) Per la sostanza 8-idrossichinolina l'Autorità ha presentato alla Commissione e agli Stati membri un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005³. L'Autorità ha concluso che, a causa della mancanza di dati, la valutazione dei rischi per i consumatori effettuata è indicativa e ha pertanto proposto di fissare o mantenere tutti gli LMR al LD. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (4) Per la sostanza pinoxaden l'Autorità ha presentato alla Commissione e agli Stati membri un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005⁴. Essa ha proposto di modificare la definizione del residuo e ha raccomandato di ridurre gli LMR per orzo, segale e frumento. L'Autorità ha concluso che riguardo agli LMR per prodotti di origine animale alcune informazioni non erano disponibili e che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. Gli LMR per i prodotti di origine animale saranno riesaminati tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare gli LMR nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità.
- (5) Per la sostanza valifenalato l'Autorità ha presentato alla Commissione e agli Stati membri un parere motivato sugli LMR vigenti conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 396/2005⁵. Essa ha proposto di modificare la definizione del residuo per i prodotti di origine animale. Ha raccomandato di ridurre gli LMR per cipolle, scalogni e melanzane. Per altri prodotti ha raccomandato di aumentare o mantenere gli LMR vigenti. Relativamente agli LMR per i pomodori, l'autorità ha concluso che mancavano alcune informazioni e che era necessario un ulteriore esame da parte dei responsabili della gestione del rischio. L'LMR per i pomodori sarà riesaminato tenendo conto delle informazioni disponibili, entro un termine di due anni a decorrere dalla pubblicazione del presente regolamento. Dato che non sussistono rischi per i consumatori, è opportuno fissare tale LMR nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al livello vigente o a quello indicato dall'Autorità.
- (6) Per quanto riguarda i prodotti sui quali l'utilizzo del prodotto fitosanitario in questione non è autorizzato e per i quali non esistono tolleranze all'importazione o limiti massimi di residui del Codex (CXL), è opportuno fissare gli LMR allo specifico LD 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

³ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui esistenti per la 8-idrossichinolina conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2021;19(4):6566.

⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoxaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il pinoxaden conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2021;19(3):6503.

⁵ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parere motivato sul riesame dei livelli massimi di residui vigenti per il valifenalato conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005). EFSA Journal 2021;19(5):6591.

determinazione. Per tutte le sostanze contemplate dal presente regolamento i laboratori hanno proposto LD specifici per prodotto che sono rilevabili in sede di analisi.

- (8) Le modifiche degli LMR proposte dal presente regolamento si basano sui pareri motivati dell'Autorità e tengono conto dei fattori elencati all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005 che sono pertinenti per ciascuna sostanza contemplata dal presente regolamento.
- (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 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