



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 giugno 2022  
(OR. fr)

9926/22

**AGRILEG 90**  
**PESTICIDE 18**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

|                |  |
|----------------|--|
| Origine:       | Commissione europea  |
| Data:          | 2 giugno 2022  |
| Destinatario:  | Segretariato generale del Consiglio  |
| n. doc. Comm.: | D080353/03   |
| Oggetto:       | REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di carbonato di calcio, anidride carbonica, ciproamidil e carbonato acido di potassio in o su determinati prodotti |

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D080353/03.

All.: D080353/03

Bruxelles, **XXX**  
SANTE/10182/2022 Rev. 1  
(POOL/E4/2022/10182/10182R1-  
EN.docx) D080353/03  
[...](2022) **XXX** draft

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

**del **XXX****

**che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di carbonato di calcio, anidride carbonica, cipronidil e carbonato acido di potassio in o su determinati prodotti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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

del **XXX**

**che modifica gli allegati II e IV del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di carbonato di calcio, anidride carbonica, ciprodinil e carbonato acido di potassio 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 la sostanza ciprodinil sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005. Le sostanze carbonato di calcio, anidride carbonica e carbonato acido di potassio sono inserite nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Il 14 dicembre 2021, la commissione del Codex Alimentarius ha adottato un nuovo limite massimo di residui del Codex (CXL) per il ciprodinil nei semi di soia<sup>2</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup>, le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento sono prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare, salvo se tali norme o loro parti pertinenti sono inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della legislazione alimentare, se vi è una giustificazione scientifica in tal senso o se il livello di protezione che assicurano non è quello ritenuto adeguato nell'Unione. Inoltre, in conformità all'articolo 13, lettera e), di tale regolamento, l'Unione è tenuta a promuovere la coerenza tra gli standard tecnici internazionali e la legislazione in materia alimentare, assicurando al contempo che l'elevato livello di protezione adottato nell'Unione non venga ridotto.

---

<sup>1</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>2</sup> *Report of the 44th Session of the Codex Alimentarius Commission* (relazione della 44ª sessione della commissione del Codex Alimentarius) (REP21/CAC) [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21\\_CACe.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21_CACe.pdf).

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (l'"Autorità") ha esaminato il CXL proposto per il ciprodinil nei semi di soia e ha concluso che è sicuro per i consumatori in Europa<sup>4</sup>; l'Unione non ha presentato al comitato Codex riserve<sup>5,6</sup> in merito ai residui di antiparassitari per il CXL proposto.
- (5) È pertanto opportuno includere tale CXL nel regolamento (CE) n. 396/2005 a titolo di LMR.
- (6) Il carbonato di calcio, l'anidride carbonica e il carbonato acido di potassio sono stati temporaneamente inclusi nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005 in attesa del completamento della loro valutazione ai sensi della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>7</sup> o del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>8</sup>, e del loro riesame a norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 396/2005. Nel contesto delle domande di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha tratto conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio delle sostanze carbonato di calcio<sup>9</sup>, anidride carbonica<sup>10</sup> e carbonato acido di potassio<sup>11</sup>. In base a dette conclusioni dell'Autorità, per il carbonato di calcio, l'anidride carbonica e il carbonato acido di potassio non sono necessari LMR. È pertanto opportuno che tali sostanze rimangano incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005<sup>12</sup>.
- (7) In base alla relazione scientifica e alle conclusioni dell'Autorità e tenendo conto dei fattori pertinenti alla materia in esame, le opportune modifiche degli LMR sono

---

<sup>4</sup> *Scientific support for preparing an EU position for the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues* (Supporto scientifico alla preparazione della posizione dell'UE alla 52ª sessione del comitato Codex sui residui di antiparassitari) (CCPR). EFSA Journal 2021;19(8):6766.

<sup>5</sup> Commenti dell'Unione europea sul Codex CX/PR 21/52/5(REV):

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52\\_CRD22x.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52_CRD22x.pdf)

<sup>6</sup> *Report of the 52nd session of the Codex Committee on Pesticide Residues* (Relazione della 52ª sessione del comitato Codex sui residui di antiparassitari): [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FREPORT%252FFINAL%252FBREPORT%252FREPP21\\_PR52e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FREPORT%252FFINAL%252FBREPORT%252FREPP21_PR52e.pdf).

<sup>7</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>8</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>9</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva carbonato di calcio come antiparassitario). EFSA Journal 2021;19(4):6500.

<sup>10</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbon dioxide* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva anidride carbonica come antiparassitario). EFSA Journal 2021;19(6):6605.

<sup>11</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2021. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva carbonato acido di potassio come antiparassitario). EFSA Journal 2021;19(5):6593.

<sup>12</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. *Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Dichiarazione sulle sostanze attive degli antiparassitari che non richiedono un riesame dei livelli di residui massimi esistenti di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005) EFSA Journal 2022;20(01):7061.

conformi alle prescrizioni dell'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 le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Gli allegati II 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.

Fatto a Bruxelles, il

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