



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 24.11.2023
COM(2023) 739 final

2023/0422 (NLE)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di tiacloprid in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Il regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce, conformemente ai principi generali enunciati nel regolamento (CE) n. 178/2002, in particolare la necessità di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, disposizioni dell'Unione armonizzate relative ai livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Riconosce che, per gli alimenti e i mangimi prodotti al di fuori dell'Unione, possono essere legittimamente applicate pratiche agricole diverse per quanto concerne l'utilizzo di prodotti fitosanitari, che possono dar luogo talvolta a residui di antiparassitari differenti da quelli risultanti dalle utilizzazioni autorizzate nell'Unione. Esso prevede pertanto la possibilità di presentare una domanda per la fissazione di LMR per i prodotti importati (ossia tolleranze all'importazione) mediante la trasmissione di un fascicolo scientifico completo, che tenga conto di tali utilizzazioni e dei residui risultanti, valutato da uno Stato membro e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Nella fissazione degli LMR sono inoltre presi in considerazione gli LMR stabiliti su scala internazionale dalla Commissione del Codex Alimentarius, tenendo conto delle pertinenti buone pratiche agricole.

Per la sostanza attiva tiacloprid (thiacloprid), le conclusioni dell'EFSA sulla revisione *inter pares*¹ hanno individuato motivi di preoccupazione in relazione alla contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti del tiacloprid per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi che soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Di conseguenza, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/23 della Commissione² non ha rinnovato l'approvazione della sostanza. Il tiacloprid è inoltre classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Gli Stati membri dovevano revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiacloprid entro il 3 agosto 2020. Il periodo di tolleranza massimo che uno Stato membro era autorizzato a concedere conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è scaduto il 3 febbraio 2021.

Conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), in combinato disposto con l'articolo 17 del regolamento (CE) n. 396/2005, a seguito del mancato rinnovo del tiacloprid, la Commissione ha elaborato un regolamento inteso a ridurre i relativi LMR al limite di quantificazione (LOQ). Sono tuttavia possibili alcune eccezioni per determinate tolleranze all'importazione e determinati LMR del Codex (CXL), in particolare qualora siano stati riesaminati di recente dall'EFSA e siano risultati sicuri³. Tali LMR sono stati mantenuti conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), e all'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) ed e), del regolamento (CE) n. 396/2005.

La Commissione ha proposto agli Stati membri un progetto di regolamento, che è stato discusso approfonditamente in sede di comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nelle riunioni del 13-14 febbraio 2023, 10-11 maggio 2023 e 18-19 settembre 2023.

¹ EFSA Journal (2019). Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva tiacloprid come antiparassitario. EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

² GU L 8 del 14.1.2020, pag. 8.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

L'approccio seguito è coerente con le disposizioni del regolamento (CE) n. 396/2005.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

Conformemente al parere motivato favorevole adottato dall'EFSA e in base all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 49, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, è stato preparato e presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di regolamento della Commissione (cfr. sezione 1). A norma dell'articolo 45, paragrafo 4, di tale regolamento, si applica la procedura di regolamentazione con controllo conformemente all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE del Consiglio.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Il suddetto progetto di regolamento della Commissione, che propone la revisione degli LMR per il tiacloprid, è stato sottoposto per un parere al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 18-19 settembre 2023. Il comitato non ha formulato alcun parere in merito al progetto di regolamento della Commissione perché non è stata raggiunta una maggioranza qualificata né a favore né contro le misure proposte.

Di conseguenza, a norma dell'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE del Consiglio, in combinato disposto con l'articolo 45, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 396/2005, la Commissione sottopone al Consiglio e al Parlamento europeo un progetto di regolamento del Consiglio relativo alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata sulla misura proposta entro un mese da quando la stessa gli è stata presentata. Se il Consiglio si oppone alla misura a maggioranza qualificata, la misura non è adottata. Se il Consiglio prevede di adottare la misura, la sottopone senza indugio al Parlamento europeo. In mancanza di un parere del Consiglio, il regolamento è rinviato alla Commissione, che lo sottopone senza indugio al Parlamento europeo per controllo. Se il Parlamento non si oppone alla misura, quest'ultima è adottata dalla Commissione. Se il Parlamento si oppone alla misura, essa non è adottata dalla Commissione.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

Nel contesto del regolamento (CE) n. 396/2005 non sono previste per il presente regolamento di esecuzione valutazioni ex post, consultazioni dei portatori di interessi e valutazioni d'impatto.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Il regolamento non ha alcuna incidenza sul bilancio.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Il presente regolamento intende ridurre tutti gli LMR vigenti per il tiacloprid al limite di determinazione ("LD") in seguito al mancato rinnovo dell'approvazione, ad eccezione di alcuni LMR basati su utilizzazioni in paesi terzi. Gli LMR per il tiacloprid nelle papaie e nel tè corrispondono a tolleranze all'importazione che l'EFSA ha confermato essere sicure per i

consumatori nel 2023³. Gli LMR per il tiacloprid in frutta a guscio, cotogne, nespole, nespole del Giappone, albicocche, ciliege (dolci), prugne, fragole, more di rovo, more selvatiche, altra piccola frutta e bacche, kiwi, patate, pomodori, melanzane, meloni, cocomeri/angurie, riso, frumento, prodotti di origine animale (suini, bovini, ovini, equini, pollame e altri animali d'allevamento) ottenuti da tessuti (muscolo, fegato, rene e frattaglie commestibili), latte e uova corrispondono a CXL considerati sicuri per i consumatori³.

³ Dichiarazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla valutazione del rischio alimentare (acuto) a breve termine e sulla valutazione dei dati di conferma per quanto riguarda determinati livelli massimi di residui (LMR) per il tiacloprid. EFSA Journal 2023;21(3):7888.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di tiacloprid in o su determinati prodotti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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 il tiacloprid sono stati fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (2) Conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2020/23 della Commissione², l'approvazione della sostanza attiva tiacloprid (thiacloprid) non è stata rinnovata a seguito di problemi preoccupanti riscontrati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") in relazione alla contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti del tiacloprid³. Conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, il tiacloprid è inoltre classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B⁵.
- (3) Tutte le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiacloprid sono state revocate a causa dei rischi per la salute umana derivanti dall'impiego del

¹ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

² Regolamento di esecuzione (UE) 2020/23 della Commissione, del 13 gennaio 2020, concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva thiacloprid, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 8 del 14.1.2020, pag. 8).

³ Conclusioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva tiacloprid come antiparassitario. EFSA Journal 2019;17(3):5595.

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁵ Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1).

tiacloprid e dalla contaminazione delle acque sotterranee. È pertanto opportuno sopprimere gli LMR vigenti basati sulle buone pratiche agricole connesse a tali autorizzazioni, fissati per la sostanza in questione nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005, conformemente all'articolo 17 di tale regolamento, in combinato disposto con l'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento.

- (4) Conformemente all'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, la Commissione ha chiesto all'Autorità di fornire un parere motivato di valutazione dei rischi che gli attuali LMR basati sulle tolleranze all'importazione e sugli LMR del Codex (CXL) per il tiacloprid possono comportare per i consumatori, tenendo conto dei più recenti dati relativi al consumo disponibili e della presenza o assenza dei dati di conferma richiesti per colmare le lacune nei dati individuate durante il riesame degli LMR conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005⁶.
- (5) L'Autorità ha concluso che gli LMR fissati per i residui di tiacloprid nelle papaie e nel tè erano basati su tolleranze all'importazione, che erano state suffragate dai dati e sono considerate sicure per i consumatori⁷. Tali LMR dovrebbero pertanto essere mantenuti, conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (6) Per quanto riguarda i residui di tiacloprid in frutta a guscio, cotogne, nespole, nespole del Giappone, albicocche, ciliege (dolci), prugne, fragole, more di rovo, more selvatiche, altra piccola frutta e bacche, kiwi, patate, pomodori, melanzane, meloni, cocomeri/angurie, riso, frumento, prodotti di origine animale (suini, bovini, ovini, equini, pollame e altri animali d'allevamento) ottenuti da tessuti (muscolo, fegato, rene e frattaglie commestibili), latte e uova, gli LMR vigenti corrispondono ai valori CXL e l'Autorità ha concluso che sono considerati sicuri per i consumatori⁷; anche tali LMR dovrebbero pertanto essere mantenuti, conformemente ai principi di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 396/2005.
- (7) Per quanto riguarda i lamponi, i cetrioli, le zucchine, i semi di colza, i semi di senape e i semi di cotone, è opportuno ridurre gli LMR vigenti ai corrispondenti valori CXL, che l'Autorità ha concluso essere sicuri per i consumatori⁷; anche tali LMR dovrebbero pertanto essere ridotti. L'Autorità ha valutato i dati di conferma presentati per colmare le lacune nei dati individuate durante il riesame degli LMR conformemente all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005 e ha concluso che le prescrizioni relative ai dati erano soddisfatte o non erano più necessarie⁷. Pertanto, anche al fine di evitare dubbi, le rispettive note a piè di pagina che indicano la mancanza di informazioni relative alle sperimentazioni sui residui, al metabolismo delle colture con trattamento delle sementi e ai metodi di analisi per diversi prodotti dovrebbero essere soppresse.
- (8) L'Autorità ha rilevato un rischio per la salute dei consumatori in relazione agli LMR per le pesche e i peperoni⁷. È pertanto opportuno ridurre gli LMR per i prodotti in questione ai limiti di determinazione ("LD") specifici per prodotto.

⁶ Regolamento (UE) 2015/1200 della Commissione, del 22 luglio 2015, 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 amidosulfuron, fenexamide, kresoxim-metile, tiacloprid e triflossistrobina in o su determinati prodotti (GU L 195 del 23.7.2015, pag. 1).

⁷ Dichiarazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sulla valutazione del rischio alimentare (acuto) a breve termine e sulla valutazione dei dati di conferma per quanto riguarda determinati livelli massimi di residui (LMR) per il tiacloprid. EFSA Journal 2023;21(3):7888.

- (9) Per quanto riguarda i residui di tiacloprid basati su buone pratiche agricole che non sono più autorizzate nell'UE, è opportuno ridurre i rispettivi LMR fissati nell'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 al limite di determinazione specifico per prodotto conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 396/2005, in combinato disposto con l'articolo 17 del medesimo regolamento.
- (10) La Commissione ha consultato i laboratori di riferimento dell'Unione europea per i residui di tiacloprid circa la necessità di adattare alcuni LD. Tali laboratori hanno proposto LD specifici per prodotto che sono rilevabili in sede di analisi per tutti i prodotti.
- (11) 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. In particolare, gli LMR per il grasso ottenuto da suini, bovini, ovini, caprini, equidi e altri animali terrestri d'allevamento sono stati allineati a quelli per il muscolo, per i quali sono stati applicati i rispettivi CXL, per rispecchiare la proporzione di muscolo e grasso nelle carni (dei mammiferi diversi dai mammiferi marini).
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005.
- (13) Al fine di consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai prodotti che sono stati prodotti nell'Unione o importati nell'Unione prima che i nuovi LMR diventassero applicabili e per i quali è stato mantenuto un elevato livello di protezione dei consumatori. È il caso di tutti i prodotti, ad eccezione delle pesche e dei peperoni.
- (14) 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 al fine di ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica degli LMR.
- (15) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. È pertanto opportuno che il Consiglio adotti le misure di cui al presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 396/2005 è modificato 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 che sono stati prodotti nell'Unione o importati nell'Unione prima del [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*], fatta eccezione per le pesche e i peperoni.

Articolo 3

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

Esso si applica a decorrere dal [*Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente a 6 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*