

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli <sup>(3)</sup>, la direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali <sup>(4)</sup>, la direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale <sup>(5)</sup>, e la direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni

prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli <sup>(6)</sup>, sono state modificate diverse volte in modo sostanziale. A fini di chiarezza e di semplificazione tali direttive dovrebbero essere abrogate e sostituite da un unico atto.

(2) Il presente regolamento riguarda direttamente la sanità pubblica ed è rilevante ai fini del funzionamento del mercato interno. Le disparità tra i livelli massimi di residui di antiparassitari fissati a livello nazionale possono costituire un ostacolo agli scambi di prodotti di cui all'allegato I del trattato e di prodotti da essi derivati tra gli Stati membri e tra i paesi terzi e la Comunità. Pertanto, nell'interesse della libera circolazione delle merci, delle pari condizioni di concorrenza tra gli Stati membri e di un elevato livello di tutela dei consumatori, è opportuno fissare su scala comunitaria livelli massimi di residui (LMR) per i prodotti di origine vegetale e animale, tenendo conto della buona pratica agricola.

(3) Un regolamento che fissa gli LMR non deve essere recepito nella legislazione degli Stati membri. Esso rappresenta quindi lo strumento giuridico più appro-

<sup>(1)</sup> GU C 234 del 30.9.2003, pag. 33.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 20 aprile 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 19 luglio 2004 (GU C 25 E dell'1.2.2005, pag. 1) e posizione del Parlamento europeo del 15 dicembre 2004 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 24 gennaio 2005.

<sup>(3)</sup> GU L 340 del 9.12.1976, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

<sup>(4)</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/61/CE della Commissione (GU L 127 del 29.4.2004, pag. 81).

<sup>(5)</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/61/CE.

<sup>(6)</sup> GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/95/CE della Commissione (GU L 301 del 28.9.2004, pag. 42).

- priato col quale fissare gli LMR di antiparassitari nei prodotti di origine vegetale e animale, in quanto definisce requisiti precisi da applicare contemporaneamente e in modo uniforme in tutta la Comunità, consentendo così un più efficace utilizzo delle risorse nazionali.
- (4) La produzione e il consumo di prodotti di origine vegetale e animale rivestono grande importanza nella Comunità. La resa della produzione vegetale è costantemente minacciata da organismi nocivi. È indispensabile proteggere i vegetali e i prodotti vegetali dagli effetti di questi organismi, per evitare una diminuzione della resa o un pregiudizio per i prodotti, per garantire la qualità dei raccolti e per ottenere un'elevata produttività dell'agricoltura. A tal fine sono disponibili diversi metodi, come i metodi non chimici, le pratiche quali l'utilizzo di varietà resistenti, la rotazione delle colture, il diserbo meccanico, il controllo biologico, e i metodi chimici, come l'utilizzo di prodotti fitosanitari.
- (5) L'impiego di sostanze attive nei prodotti fitosanitari è uno dei metodi più comuni di protezione dei vegetali e dei prodotti vegetali dall'azione degli organismi nocivi. L'impiego di tali sostanze può tuttavia comportare la presenza di residui nei prodotti trattati, negli animali nutriti con tali prodotti e nel miele prodotto da api esposte a tali sostanze. Ai sensi della direttiva 91/414/CEE, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup>, occorrerebbe dare la priorità alla salute pubblica rispetto agli interessi di protezione dei vegetali, per cui è necessario far sì che tali residui non siano presenti a livelli tali da comportare rischi inaccettabili per l'uomo e, se del caso, per gli animali. Gli LMR dovrebbero essere fissati al livello più basso ottenibile per ciascun antiparassitario compatibilmente con la buona pratica agricola, allo scopo di proteggere i gruppi vulnerabili come i bambini e i nascituri.
- (6) È altresì importante portare avanti i lavori intesi a mettere a punto una metodologia per tenere conto degli effetti cumulativi e sinergici. Tenuto conto dell'esposizione umana a combinazioni di sostanze attive e dei loro effetti cumulativi ed eventualmente aggregati e sinergici sulla salute umana, dovrebbero essere definiti gli LMR, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), istituita con il 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 <sup>(2)</sup>.
- (7) La direttiva 91/414/CEE dispone che gli Stati membri, nel rilasciare le autorizzazioni, prescrivano che i prodotti fitosanitari siano impiegati correttamente. Un uso corretto comporta l'applicazione dei principi della buona pratica agricola e della lotta antiparassitaria integrata. Se un LMR derivante da un impiego autorizzato di un antiparassitario ai sensi della direttiva 91/414/CEE presenta un rischio per i consumatori, tale impiego dovrebbe essere riesaminato in modo da ridurre il livello di residui di antiparassitari. La Comunità dovrebbe incoraggiare l'utilizzo di metodi o prodotti atti a favorire una riduzione dei rischi e l'utilizzo di quantità di antiparassitari a livelli compatibili con una lotta antiparassitaria efficace.
- (8) Diverse sostanze attive sono state vietate dalla direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive <sup>(3)</sup>. Inoltre, molte altre sostanze attive non sono attualmente autorizzate dalla direttiva 91/414/CEE. È opportuno controllare e sorvegliare attentamente i residui di sostanze attive presenti nei prodotti di origine vegetale e animale a seguito di impieghi non autorizzati, contaminazione ambientale o utilizzo in paesi terzi.
- (9) Le norme fondamentali applicabili agli alimenti per il consumo umano e animale sono fissate dal regolamento (CE) n. 178/2002.
- (10) Tali norme fondamentali devono essere integrate da norme più specifiche volte a garantire il funzionamento efficace del mercato interno e degli scambi con i paesi terzi per quanto riguarda i prodotti freschi, trasformati e/o composti di origine vegetale e animale, destinati al consumo umano o animale, che possono contenere residui di antiparassitari, stabilendo nel contempo le basi per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e animale e degli interessi dei consumatori. Tali norme dovrebbero comprendere la fissazione di LMR specifici applicabili a ciascun antiparassitario per gli alimenti e i mangimi, nonché requisiti concernenti la qualità dei dati sui quali sono basati tali LMR.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/99/CE della Commissione (GU L 309 del 6.10.2004, pag. 6).

<sup>(2)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

<sup>(3)</sup> GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7. Regolamento rettificato nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5).

- (11) Nonostante il fatto che i principi generali della legislazione alimentare previsti dal regolamento (CE) n. 178/2002 si applichino soltanto ai mangimi per animali da produzione alimentare, in considerazione della difficoltà di distinguere i prodotti da utilizzare come mangimi per animali non da produzione alimentare e al fine di agevolare il controllo e l'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, è opportuno applicare queste ultime anche ai mangimi destinati ad animali non da produzione alimentare. Tuttavia, il presente regolamento non dovrebbe ostare all'effettuazione delle prove necessarie ai fini della valutazione degli antiparassitari.
- (12) La direttiva 91/414/CEE stabilisce le norme fondamentali che disciplinano l'utilizzo e l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. In particolare, l'impiego di tali prodotti non dovrebbe avere effetti nocivi per l'uomo o gli animali. I residui di antiparassitari derivanti dall'utilizzo di prodotti fitosanitari possono produrre effetti nocivi per la salute dei consumatori. È quindi opportuno stabilire norme riguardanti gli LMR di antiparassitari per i prodotti destinati al consumo umano in funzione degli impieghi autorizzati ai sensi della direttiva 91/414/CEE. Allo stesso modo, la suddetta direttiva deve essere adeguata al fine di tener conto della procedura comunitaria per la fissazione degli LMR ai sensi del presente regolamento. Ai sensi di tale direttiva, uno Stato membro può essere designato quale relatore per la valutazione di una sostanza attiva. È opportuno avvalersi dell'esperienza di tale Stato membro ai fini del presente regolamento.
- (13) È opportuno che siano introdotte norme specifiche concernenti il controllo dei residui di antiparassitari ad integrazione delle disposizioni comunitarie generali in materia di controllo degli alimenti e dei mangimi.
- (14) Nell'esaminare gli LMR degli antiparassitari, occorrerebbe inoltre riconoscere che sono pochi i consumatori che sono al corrente dei rischi derivanti dagli antiparassitari. Sarebbe opportuno spiegare esaurientemente tali rischi al pubblico.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero valutare la possibilità di pubblicare i nomi delle società i cui prodotti contengono residui di antiparassitari superiori ai livelli massimi consentiti.
- (16) La direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali <sup>(1)</sup>, stabilisce norme specifiche riguardanti gli alimenti per animali, compresi la commercializzazione, il magazzinaggio degli alimenti e l'alimentazione degli animali. Per taluni prodotti non è possibile determinare se saranno trasformati in alimenti destinati al consumo umano o in mangimi. Pertanto, i residui di antiparassitari presenti in questo tipo di prodotti dovrebbero essere innocui per il consumo umano e, se del caso, per il consumo animale. È quindi opportuno che a tali prodotti si applichino, oltre alle norme specifiche in materia di alimentazione degli animali, anche le norme stabilite nel presente regolamento.
- (17) È necessario definire a livello comunitario taluni termini utilizzati per la fissazione, il controllo e la presentazione di relazioni sul controllo degli LMR per prodotti di origine vegetale e animale. È importante che gli Stati membri applichino sanzioni appropriate ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali <sup>(2)</sup>.
- (18) La direttiva 76/895/CEE prevede che gli Stati membri possano autorizzare LMR superiori a quelli attualmente autorizzati a livello comunitario. È opportuno abolire tale possibilità, in quanto essa potrebbe ostacolare gli scambi intracomunitari nell'ambito del mercato interno.
- (19) La fissazione di LMR di antiparassitari esige un esame tecnico approfondito e comporta una valutazione dei rischi potenziali per i consumatori. Non è pertanto possibile fissare immediatamente gli LMR applicabili agli antiparassitari attualmente disciplinati dalla direttiva 76/895/CEE o ad antiparassitari per i quali non sono ancora stati fissati LMR su scala comunitaria.
- (20) È opportuno stabilire a livello comunitario i requisiti minimi relativi ai dati da utilizzare ai fini della fissazione di LMR per gli antiparassitari.
- (21) In circostanze eccezionali e, in particolare, nel caso di antiparassitari non autorizzati che possono essere presenti nell'ambiente, è opportuno consentire l'uso di dati di monitoraggio nella fissazione di LMR.
- (22) Gli LMR di antiparassitari dovrebbero essere regolarmente sorvegliati e dovrebbero essere modificati per tener conto di nuovi dati od informazioni. Essi sono fissati al limite inferiore di determinazione analitica se le utilizzazioni autorizzate di prodotti fitosanitari non producono livelli rilevabili di residui. Se l'impiego di un antiparassitario non è autorizzato a livello comunitario, gli LMR sono fissati ad un livello sufficientemente basso da proteggere il consumatore dall'assunzione di quantità non autorizzate o eccessive di residui di antiparassitari.

<sup>(1)</sup> GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/100/CE della Commissione (GU L 285 dell'1.11.2003, pag. 33).

<sup>(2)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1: versione rettificata: GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.

- Al fine di agevolare il controllo dei residui di anti-parassitari, dovrebbe essere fissato un valore per difetto per i residui di antiparassitari presenti nei prodotti o gruppi di prodotti di cui all'allegato I per i quali non sono stati fissati LMR negli allegati II o III, a meno che la sostanza attiva in questione non sia elencata nell'allegato IV. È opportuno stabilire il valore per difetto a 0,01 mg/kg e prevedere la possibilità di stabilirlo ad un livello diverso per le sostanze attive di cui all'allegato V, tenendo conto dei metodi analitici abituali disponibili e/o della protezione dei consumatori.
- (23) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce procedure per l'adozione di misure urgenti applicabili agli alimenti e ai mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo. Secondo tali procedure, la Commissione può adottare tali misure qualora riscontri che determinati alimenti possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente e che tale rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati. È opportuno che tali misure e i loro effetti sull'uomo e, se del caso, sugli animali siano valutati dall'Autorità.
- (24) L'esposizione in vita e, ove opportuno, l'esposizione acuta dei consumatori a residui di antiparassitari attraverso prodotti alimentari dovrebbe essere valutata secondo le procedure e le prassi in uso nella Comunità, tenendo conto degli orientamenti pubblicati dall'Organizzazione mondiale della sanità.
- (25) I partner commerciali della Comunità dovrebbero essere consultati, tramite l'Organizzazione mondiale del commercio, in merito agli LMR proposti e le loro osservazioni dovrebbero essere tenute in debita considerazione prima dell'adozione degli LMR. Nella fissazione degli LMR comunitari occorrerebbe inoltre tener conto dei livelli stabiliti su scala internazionale dalla Commissione del Codex Alimentarius, tenendo conto delle pertinenti buone pratiche agricole.
- (26) Per gli alimenti e i mangimi prodotti al di fuori della Comunità 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 nella Comunità. È quindi opportuno che per i prodotti importati siano fissati LMR che tengano conto di tali utilizzazioni e dei residui da queste derivanti, sempreché l'innocuità dei prodotti possa essere dimostrata sulla base degli stessi criteri applicati alla produzione interna.
- (27) È necessario che l'Autorità valuti le domande relative agli LMR e le relazioni di valutazione predisposte dagli Stati membri, tenendo conto di tutti i possibili effetti tossicologici quali l'immunotossicità, gli effetti nocivi sotto il profilo endocrinologico e la tossicità per lo sviluppo, al fine di determinare i rischi connessi per i consumatori e, se del caso, per gli animali.
- (28) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili alle violazioni del presente regolamento ed assicurarne l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (29) La creazione di un sistema comunitario armonizzato per gli LMR presuppone l'elaborazione di orientamenti, la costituzione di banche dati ed altre attività, con conseguenti costi economici. È opportuno, in determinati casi, che la Comunità contribuisca a tali costi.
- (30) Per motivi di ordine tecnico e di buona prassi amministrativa è opportuno coordinare il calendario delle decisioni relative agli LMR per le sostanze attive con quello delle decisioni adottate per tali sostanze ai sensi della direttiva 91/414/CEE. Per molte sostanze per le quali non sono ancora stati fissati LMR comunitari non verranno adottate decisioni nell'ambito della suddetta direttiva prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.
- (31) È pertanto necessario adottare norme specifiche che prevedano LMR armonizzati provvisori ma obbligatori, in vista della progressiva fissazione di LMR definitivi man mano che verranno adottate decisioni sulle singole sostanze attive nell'ambito delle valutazioni previste ai sensi della direttiva 91/414/CEE. Gli LMR armonizzati provvisori dovrebbero basarsi, in particolare, sui vigenti LMR nazionali stabiliti dagli Stati membri e dovrebbero rispettare le disposizioni nazionali in forza delle quali essi sono stati stabiliti, sempreché gli LMR non rappresentino un rischio inaccettabile per i consumatori.
- (32) A seguito dell'inserimento delle sostanze attive esistenti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri devono procedere ad una nuova valutazione di ciascun prodotto fitosanitario contenente tali sostanze attive entro quattro anni dalla data del loro inserimento. Gli LMR in questione dovrebbero essere mantenuti per un periodo massimo di quattro anni, al fine di garantire la continuità delle autorizzazioni e, una volta conclusa la nuova valutazione, dovrebbero diventare definitivi, se suffragati da fascicoli che soddisfano le condizioni di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, o essere stabiliti ad un livello per difetto, in mancanza di tale documentazione di supporto.
- (33) Il presente regolamento stabilisce LMR per il controllo dei residui di antiparassitari nei prodotti alimentari e nei mangimi. È quindi opportuno che gli Stati membri stabiliscano programmi nazionali per il controllo di tali residui. I risultati dei programmi nazionali di controllo devono essere comunicati alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri ed inclusi nella relazione annuale della Comunità.
- (34) Per garantire che i consumatori siano adeguatamente informati, gli Stati membri dovrebbero, a norma del regolamento (CE) n. 882/2004, pubblicare annualmente su Internet i risultati del monitoraggio nazionale dei residui, fornendo tutti i singoli dati, compresi il luogo di raccolta e i nomi dei dettaglianti, dei distributori e/o dei produttori.

- (35) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (36) In ottemperanza al principio di proporzionalità, è necessario ed opportuno, per realizzare gli scopi fondamentali, vale a dire agevolare gli scambi proteggendo nel contempo il consumatore, fissare norme riguardanti gli LMR per i prodotti di origine vegetale e animale. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire gli scopi previsti, a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del trattato,

3. I livelli massimi di residui di antiparassitari fissati ai sensi del presente regolamento non si applicano ai prodotti di cui all'allegato I destinati ad essere esportati nei paesi terzi e trattati prima dell'esportazione, per i quali sia stato adeguatamente provato che il paese terzo di destinazione esige o accetta tale trattamento specifico per evitare l'introduzione nel suo territorio di organismi nocivi.

4. Il presente regolamento si applica fatte salve le direttive 98/8/CE <sup>(2)</sup> e 2002/32/CE e il regolamento (CEE) n. 2377/90 <sup>(3)</sup>.

### Articolo 3

### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002, nonché le definizioni di cui all'articolo 2, punti 1 e 4, della direttiva 91/414/CEE.

2. Inoltre, si intende per:

- a) «buona pratica agricola» (BPA): l'impiego sicuro di prodotti fitosanitari raccomandato, autorizzato o registrato a livello nazionale, in condizioni reali, in ogni fase della produzione, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione e della trasformazione di prodotti alimentari e mangimi; implica anche l'applicazione, a norma della direttiva 91/414/CEE, dei principi del controllo antiparassitario integrato in una data zona climatica nonché il ricorso a quantità minime di antiparassitari e la fissazione di LMR/LMR temporanei al livello più basso che consente di ottenere l'effetto desiderato;
- b) «BPA critica»: la BPA, qualora esista più di una BPA per una combinazione di sostanza attiva/prodotto, che dà luogo al più elevato livello accettabile di residui di antiparassitari in una coltura trattata e costituisce la base per la fissazione dell'LMR;
- c) «residui di antiparassitari»: i residui, inclusi le sostanze attive, i metaboliti e/o prodotti di degradazione o reazione di sostanze attive attualmente o precedentemente utilizzate in prodotti fitosanitari quali definiti

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### CAPO I

### OGGETTO, AMBITO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### Oggetto

Il presente regolamento 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 comunitarie armonizzate relative ai livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale.

#### Articolo 2

#### Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti di origine vegetale e animale o loro parti, di cui all'allegato I, da utilizzare come alimenti o mangimi freschi, trasformati e/o composti, in o su cui potrebbero essere presenti residui di antiparassitari.
2. Il presente regolamento non si applica ai prodotti di cui all'allegato I per i quali sia debitamente provato che sono destinati:
- a) alla fabbricazione di prodotti diversi dai prodotti alimentari e dai mangimi; oppure
- b) alla semina o alla piantagione; oppure
- c) ad attività autorizzate dalla legislazione nazionale per l'effettuazione di prove concernenti le sostanze attive.

<sup>(2)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1). Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1875/2004 della Commissione (GU L 326 del 29.10.2004, pag. 19).

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

nell'articolo 2, punto 1, della direttiva 91/414/CEE, che sono presenti nei o sui prodotti di cui all'allegato I del presente regolamento, compresi in particolare quelli che possono risultare da un utilizzo in campo fitosanitario, veterinario o quali biocidi;

- d) «livello massimo di residui» (LMR): la concentrazione massima ammissibile di residui di antiparassitari in o su alimenti o mangimi, fissata a norma del presente regolamento e basata sulle buone pratiche agricole e sul più basso livello di esposizione dei consumatori necessario per proteggere i consumatori vulnerabili;
- e) «CXL»: un LMR stabilito dalla Commissione del Codex Alimentarius;
- f) «limite di determinazione» (LD): la concentrazione minima convalidata di residui che può essere quantificata e registrata nell'ambito della sorveglianza di routine con metodi di controllo convalidati;
- g) «tolleranza all'importazione»: un LMR stabilito per i prodotti importati al fine di soddisfare le esigenze del commercio internazionale, nel caso in cui:
- l'utilizzo, sul prodotto in questione, della sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario non sia autorizzato nella Comunità per motivi diversi da quelli inerenti alla protezione della sanità pubblica per il prodotto specifico e l'utilizzo specifico, oppure
  - risulti appropriato un livello diverso poiché il vigente LMR comunitario è stato introdotto per motivi diversi da quelli inerenti alla protezione della sanità pubblica per il prodotto specifico e l'utilizzo specifico;
- h) «prova interlaboratorio»: una prova comparativa nella quale diversi laboratori effettuano analisi su campioni identici e che consente quindi di valutare la qualità delle analisi eseguite dai singoli laboratori;
- i) «dose acuta di riferimento»: la quantità stimata di una sostanza in un alimento riferita al peso corporeo, che sulla base dei dati prodotti da studi appropriati e tenendo conto dei gruppi sensibili di popolazione (ad esempio bambini e nati) può essere ingerita per un breve arco di tempo, di norma nel corso di una giornata, senza rischi significativi per i consumatori;
- j) «dose giornaliera ammissibile»: la quantità stimata di una sostanza presente in un alimento riferita al peso corporeo che, sulla base di tutte le conoscenze disponibili al momento della valutazione, può essere ingerita quotidianamente, durante l'intero periodo di vita, senza rischi significativi per i consumatori, tenendo conto dei gruppi sensibili di popolazione (ad esempio bambini e nati).

#### Articolo 4

#### **Elenco di gruppi di prodotti ai quali si applica un LMR armonizzato**

1. I prodotti, gruppi di prodotti e/o parti di prodotti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, a cui si applicano gli LMR armonizzati sono definiti e contemplati nell'allegato I secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2. L'allegato I comprende tutti i prodotti per i quali sono stati fissati LMR, nonché gli altri prodotti per i quali è appropriato applicare LMR armonizzati, in particolare tenuto conto della loro rilevanza nella dieta dei consumatori o negli scambi. I prodotti sono raggruppati in modo da consentire per quanto possibile la fissazione di LMR per gruppi di prodotti affini o apparentati.

2. L'allegato I è per la prima volta definito entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento e riveduto ove necessario, in particolare su richiesta di uno Stato membro.

#### Articolo 5

#### **Fissazione di un elenco di sostanze attive per le quali non sono necessari LMR**

1. Le sostanze attive dei prodotti fitosanitari valutate nell'ambito della direttiva 91/414/CEE per le quali non sono necessari LMR sono definite secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento ed elencate nell'allegato IV del presente regolamento, tenendo conto dell'utilizzazione di tali sostanze attive e di quanto disposto dall'articolo 14, paragrafo 2, lettere a), c) e d), del presente regolamento.

2. L'allegato IV è definito per la prima volta entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

#### CAPO II

#### **PROCEDURA PER LE DOMANDE RELATIVE AGLI LMR**

##### SEZIONE I

#### **Presentazione di domande relative agli LMR**

#### Articolo 6

#### **Domande**

1. Lo Stato membro che preveda di rilasciare un'autorizzazione o un'autorizzazione provvisoria per l'utilizzo di un prodotto fitosanitario, ai sensi della direttiva 91/414/CEE, valuta se, a seguito di tale utilizzo, occorra modificare un LMR vigente di cui all'allegato II o all'allegato III del presente regolamento, se sia necessario fissare un nuovo LMR o se la sostanza attiva debba essere inserita nell'allegato IV. Se necessario, chiede alla parte che sollecita l'autorizzazione di presentare una domanda a norma dell'articolo 7.

2. Tutte le parti che dimostrano, mediante prove adeguate, un interesse legittimo per la salute, comprese le organizzazioni della società civile e i soggetti interessati per ragioni commerciali, quali fabbricanti, coltivatori, importatori e produttori dei prodotti di cui all'allegato I possono inoltre presentare una domanda ad uno Stato membro a norma dell'articolo 7.

3. Lo Stato membro che ritiene necessario fissare, modificare o sopprimere un LMR, può anche elaborare e valutare una domanda a tal fine, a norma dell'articolo 7.

4. Le domande relative a tolleranze all'importazione vengono presentate agli Stati membri relatori designati ai sensi della direttiva 91/414/CEE o, se non è stato designato nessuno Stato membro relatore, le domande vanno fatte agli Stati membri designati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento, su iniziativa del richiedente. Tali domande sono conformi all'articolo 7 del presente regolamento.

#### Articolo 7

##### Modalità di presentazione delle domande di LMR

1. Nella domanda relativa ad un LMR, il richiedente deve inserire i seguenti dettagli e documenti:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) una presentazione del fascicolo della domanda comprendente:
  - i) una sintesi della domanda;
  - ii) le motivazioni principali;
  - iii) un indice della documentazione;
  - iv) una copia della BPA pertinente che si applica all'uso specifico di quella sostanza attiva;
- c) una rassegna completa di tutte le preoccupazioni sollevate nella letteratura scientifica disponibile sul prodotto fitosanitario e/o i suoi residui;
- d) i dati elencati negli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE concernenti le prescrizioni relative ai dati per la fissazione di LMR per antiparassitari, compresi, se del caso, dati tossicologici e dati relativi ai metodi analitici abituali utilizzati nei laboratori di controllo nonché i dati relativi al metabolismo dei vegetali e degli animali.

Tuttavia, se dati pertinenti sono già pubblicamente disponibili, in particolare quando una sostanza attiva è già stata valutata a norma della direttiva 91/414/CEE o se esiste un CXL e tali dati sono stati presentati dal richiedente, uno Stato membro può utilizzare anche tali informazioni per valutare una domanda. In tal caso la relazione di valutazione deve contenere una motivazione dell'utilizzo o non utilizzo di tali dati.

2. Ove necessario, lo Stato membro di valutazione può invitare il richiedente a presentare informazioni supplementari rispetto a quelle richieste nel paragrafo 1, entro un termine da esso fissato. In nessun caso tale periodo può essere superiore a due anni.

#### Articolo 8

##### Valutazione delle domande

1. Lo Stato membro presso cui è introdotta, a norma dell'articolo 6, una domanda conforme all'articolo 7, trasmette tempestivamente una copia all'Autorità e alla Commissione ed elabora una relazione di valutazione senza indebito ritardo.

2. Le domande sono valutate secondo le pertinenti disposizioni dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE o in base a principi specifici di valutazione da stabilire con un regolamento della Commissione e secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento.

3. In deroga al paragrafo 1 e previo accordo tra gli Stati membri interessati, la valutazione della domanda può essere effettuata dallo Stato membro relatore designato ai sensi della direttiva 91/414/CEE per tale sostanza attiva.

4. Se uno Stato membro incontra difficoltà nella valutazione di una domanda o per evitare il sovrapporsi di lavori, si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, quale Stato membro valuterà determinate domande.

#### Articolo 9

##### Presentazione delle domande esaminate alla Commissione e all'Autorità

1. Dopo aver ultimato la relazione di valutazione, lo Stato membro la trasmette alla Commissione. La Commissione informa senza indugio gli Stati membri e trasmette la domanda, la relazione di valutazione e il relativo fascicolo all'Autorità.

2. L'Autorità accusa ricevuta della domanda dandone immediatamente comunicazione scritta al richiedente, allo Stato membro di valutazione e alla Commissione. La ricevuta indica la data di ricevimento della domanda ed i documenti che l'accompagnano.

## SEZIONE 2

**Esame delle domande relative agli LMR da parte dell'Autorità**

## Articolo 10

**Parere dell'Autorità sulle domande relative agli LMR**

1. L'Autorità valuta le domande e le relazioni di valutazione ed emette un parere motivato in particolare riguardo ai rischi per i consumatori, e se del caso per gli animali, legati alla fissazione, alla modifica o alla soppressione di un LMR. Tale parere comprende:

- a) una valutazione dell'idoneità del metodo analitico proposto nella domanda per la sorveglianza di routine in rapporto alle finalità di controllo previste;
- b) l'LD previsto per la combinazione antiparassitario/prodotto;
- c) una valutazione dei rischi di superamento della dose giornaliera ammissibile o della dose acuta di riferimento a seguito della modifica dell'LMR; l'apporto dovuto ai residui nel prodotto per il quale è richiesto l'LMR, rispetto alla dose giornaliera ammissibile;
- d) qualsiasi altro elemento pertinente per la valutazione dei rischi.

2. L'Autorità trasmette il proprio parere motivato al richiedente, alla Commissione e agli Stati membri. Il parere motivato definisce chiaramente su quali basi è stata raggiunta ciascuna conclusione.

3. L'Autorità rende pubblico il proprio parere motivato, fatto salvo l'articolo 39 del regolamento (CE) n. 178/2002.

## Articolo 11

**Termini per il parere dell'Autorità sulle domande relative agli LMR**

1. L'Autorità emette un parere motivato a norma dell'articolo 10 quanto prima possibile e al più tardi entro tre mesi dalla data di ricevimento di una domanda.

In casi eccezionali in cui è necessario effettuare valutazioni più dettagliate, il termine di cui al primo comma può essere prorogato a sei mesi dalla data di ricevimento di una domanda valida.

2. Qualora l'Autorità richieda informazioni supplementari, la scadenza indicata nel paragrafo 1 è sospesa fino al momento in cui vengono fornite le informazioni richieste. Le sospensioni sono soggette all'articolo 13.

## Articolo 12

**Valutazione di LMR esistenti da parte dell'Autorità**

1. Dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, entro un termine di dodici mesi dalla data dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, o dalla data di esclusione da quest'ultimo, l'Autorità presenta alla Commissione e agli Stati membri un parere motivato, basato in particolare sulla pertinente relazione di valutazione predisposta ai sensi della direttiva 91/414/CEE e concernente:

- a) gli LMR vigenti per tale sostanza attiva stabiliti agli allegati II e III del presente regolamento;
- b) la necessità di fissare nuovi LMR per tale sostanza attiva o la sua inclusione nell'allegato IV del presente regolamento;
- c) i fattori specifici di trasformazione di cui all'articolo 20, paragrafo 2, del presente regolamento che possono essere necessari per tale sostanza attiva;
- d) gli LMR che la Commissione può considerare di iscrivere nell'allegato II e/o nell'allegato III del presente regolamento e gli LMR che possono essere soppressi per tale sostanza attiva.

2. Per le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, il parere motivato di cui al paragrafo 1 del presente articolo è espresso entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

## Articolo 13

**Riesame amministrativo**

Le decisioni o le omissioni di agire in virtù dei poteri conferiti all'Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminate dalla Commissione di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.

Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell'atto o dell'omissione in questione.

La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo all'Autorità, se del caso, di ritirare la sua decisione o di rimediare all'omissione in questione entro un periodo determinato.



## SEZIONE 3

**Fissazione, modifica o soppressione di LMR**

## Articolo 14

**Decisioni riguardanti domande relative ad LMR**

1. Al ricevimento del parere dell'Autorità e tenendo conto di tale parere, la Commissione deve preparare senza indugio e al più tardi entro tre mesi, e presentare per adozione, un regolamento concernente la fissazione, la modifica o la soppressione di un LMR, oppure una decisione che respinga la domanda secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.
2. Con riguardo agli atti di cui al paragrafo 1 si deve tener conto:
  - a) delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili;
  - b) dell'eventuale presenza di residui di antiparassitari provenienti da fonti diverse da utilizzazioni correnti di sostanze attive nei prodotti fitosanitari e dei loro effetti cumulativi e sinergici conosciuti, quando sono disponibili metodi per valutare tali effetti;
  - c) dei risultati di una valutazione dei rischi potenziali per i consumatori che assumono quantità elevate del prodotto e che presentano elevata vulnerabilità e, se del caso, per gli animali;
  - d) dei risultati di eventuali valutazioni e decisioni di modificare le utilizzazioni di prodotti fitosanitari;
  - e) di un CXL o di una BPA applicata in un paese terzo per l'utilizzo autorizzato di una sostanza attiva in tale paese;
  - f) di altri fattori legittimi pertinenti con la materia considerata.
3. La Commissione può chiedere in qualsiasi momento informazioni supplementari al richiedente o all'Autorità. La Commissione mette a disposizione degli Stati membri e dell'Autorità tutte le informazioni supplementari ricevute.

## Articolo 15

**Iscrizione di nuovi LMR o di LMR modificati negli allegati II e III**

1. Il regolamento di cui all'articolo 14, paragrafo 1:
  - a) stabilisce LMR nuovi o modificati e li iscrive nell'allegato II del presente regolamento, se le sostanze attive figurano nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE; oppure
  - b) se le sostanze attive non figurano nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e se non figurano nell'allegato II del presente regolamento, stabilisce o modifica LMR provvisori e li iscrive nell'allegato III del presente regolamento; oppure

- c) nei casi menzionati all'articolo 16, stabilisce LMR provvisori e li iscrive nell'allegato III del presente regolamento.

2. Laddove un LMR provvisorio viene stabilito come previsto al paragrafo 1, lettera b), esso viene soppresso dall'allegato III mediante un regolamento un anno dopo la data dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE della sostanza attiva in questione o della sua esclusione secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento. Tuttavia, qualora uno o più Stati membri lo richiedano, esso può essere mantenuto per un anno supplementare, in attesa della conferma che sono stati intrapresi gli studi scientifici necessari a sostegno di una domanda per la fissazione di un LMR. Qualora sia presentata tale conferma, l'LMR provvisorio è prorogato per due anni, a condizione che non siano stati individuati problemi di sicurezza inaccettabili per i consumatori.

## Articolo 16

**Procedura per la fissazione di LMR provvisori in circostanze specifiche**

1. Il regolamento di cui all'articolo 14, paragrafo 1, può anche stabilire un LMR provvisorio da inserire nell'allegato III nelle seguenti circostanze:
  - a) in casi eccezionali, in particolare nel caso in cui residui di antiparassitari possano derivare da contaminazione ambientale o di altro tipo o dall'utilizzazione di prodotti fitosanitari a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE; oppure
  - b) nel caso in cui i prodotti considerati costituiscano componenti secondari della dieta dei consumatori e non costituiscano una componente rilevante della dieta dei pertinenti sottogruppi e, se del caso, degli animali; oppure,
  - c) per il miele; oppure
  - d) per gli infusi di erbe; oppure
  - e) nel caso in cui gli usi essenziali di prodotti fitosanitari siano stati riconosciuti mediante una decisione di non inserire una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o di sopprimerla dallo stesso; oppure
  - f) nel caso in cui nuovi prodotti, gruppi di prodotti e/o parti di prodotti siano stati inclusi nell'allegato I, e uno o più Stati membri lo richiedano, al fine di consentire lo svolgimento e la valutazione di studi scientifici a sostegno di un LMR, a condizione che non siano stati rilevati rischi inaccettabili per la sicurezza dei consumatori.
2. L'iscrizione di LMR provvisori a norma del paragrafo 1 è effettuata tenendo conto del parere dell'Autorità, dei dati di monitoraggio e di una valutazione che consenta di escludere rischi inaccettabili per i consumatori e per gli animali.

La validità degli LMR provvisori di cui al paragrafo 1, lettere a), b), c) e d), viene riesaminata almeno ogni dieci anni e, se necessario, tali LMR vengono modificati o all'occorrenza soppressi.

Gli LMR di cui al paragrafo 1, lettera e), vengono riesaminati alla scadenza del periodo per il quale l'uso essenziale è stato autorizzato. Gli LMR di cui al paragrafo 1, lettera f), vengono riesaminati dopo il completamento e la valutazione degli studi scientifici, ma entro quattro anni dalla loro inclusione nell'allegato III.

#### Articolo 17

### Modifiche di LMR a seguito di revoca di autorizzazioni di prodotti fitosanitari

Le modifiche degli allegati II o III necessarie per sopprimere un LMR a seguito della revoca di un'autorizzazione esistente per un prodotto fitosanitario possono essere adottate senza richiedere il parere dell'autorità.

#### CAPO III

### LMR APPLICABILI A PRODOTTI DI ORIGINE VEGETALE E ANIMALE

#### Articolo 18

#### Rispetto degli LMR

1. A partire dal momento in cui sono immessi sul mercato come alimenti o mangimi o somministrati ad animali, i prodotti di cui all'allegato I non devono contenere alcun residuo di antiparassitari il cui tenore superi:

- a) gli LMR stabiliti per tali prodotti negli allegati II e III;
- b) 0,01 mg/kg per i prodotti per i quali non siano stati fissati LMR specifici negli allegati II o III, o per le sostanze attive non elencate nell'allegato IV a meno che per una sostanza attiva non siano fissati valori per difetto diversi secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, tenendo conto dei consueti metodi analitici. Tali valori di base sono elencati nell'allegato V.

2. Nel loro territorio gli Stati membri non possono vietare od ostacolare l'immissione in commercio o la somministrazione ad animali destinati alla produzione alimentare dei prodotti di cui all'allegato I a motivo della presenza di residui di antiparassitari, a condizione che

- a) detti prodotti siano conformi al paragrafo 1 e all'articolo 20; oppure

- b) la sostanza attiva sia elencata nell'allegato IV.

3. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono autorizzare, in seguito ad un trattamento successivo alla raccolta con un fumigante sul loro territorio, livelli di residui per una sostanza attiva che superano i limiti specificati negli allegati II e III per un prodotto di cui all'allegato I, quando tali combinazioni di sostanza attiva/prodotto sono elencate nell'allegato VII, purché:

- a) tali prodotti non siano destinati al consumo immediato;
- b) si effettuino adeguati controlli per garantire che tali prodotti non possano essere disponibili agli utenti o ai consumatori finali, se sono forniti direttamente a questi ultimi, finché i residui non superino più i livelli massimi precisati negli allegati II o III;
- c) gli altri Stati membri e la Commissione siano stati informati circa le misure adottate.

Le combinazioni di sostanza attiva/prodotto elencate nell'allegato VII sono definite secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

4. In circostanze eccezionali e, in particolare, in seguito all'uso di prodotti fitosanitari a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE o in ottemperanza ad obblighi previsti dalla direttiva 2000/29/CE<sup>(1)</sup>, uno Stato membro può autorizzare, nel proprio territorio, l'immissione in commercio e/o la somministrazione ad animali di alimenti o mangimi trattati, non conformi al paragrafo 1, a condizione che tali alimenti o mangimi non rappresentino un rischio inaccettabile. Tali autorizzazioni sono immediatamente notificate agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, unitamente ad un'opportuna valutazione del rischio, affinché siano tempestivamente esaminate secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, ai fini della fissazione di un LMR provvisorio per un periodo determinato o dell'adozione di qualsiasi altra misura necessaria in relazione a tali prodotti.

#### Articolo 19

### Divieto concernente i prodotti trasformati e/o composti

È vietato trasformare e/o miscelare a fini di diluizione con i medesimi o con altri prodotti, i prodotti di cui all'allegato I che non siano conformi all'articolo 18, paragrafo 1, o all'articolo 20 allo scopo di immetterli in commercio come alimenti o mangimi o somministrarli ad animali.

(1) Direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità (GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004.

### Articolo 20

#### LMR applicabili a prodotti trasformati e/o composti

1. Nel caso di prodotti alimentari o mangimi trasformati e/o composti per i quali non siano stati fissati LMR negli allegati II e III, si applicano gli LMR stabiliti all'articolo 18, paragrafo 1, per il prodotto pertinente di cui all'allegato I, tenendo conto delle variazioni del tenore di residui di antiparassitari, conseguenti alla trasformazione e/o alla miscela.

2. Fattori specifici di concentrazione o di diluizione per talune operazioni di trasformazione e/o miscela ovvero per determinati prodotti trasformati e/o composti possono essere iscritti nell'elenco di cui all'allegato VI secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

#### CAPO IV

#### DISPOSIZIONI SPECIALI RELATIVE ALL'INCORPORAZIONE NEL PRESENTE REGOLAMENTO DEGLI LMR ESISTENTI

### Articolo 21

#### Prima fissazione di LMR

1. Gli LMR per i prodotti di cui all'allegato I sono dapprima fissati ed iscritti nell'allegato II, secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, integrando gli LMR previsti dalle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento.

2. L'allegato II è fissato entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

### Articolo 22

#### Prima fissazione di LMR provvisori

1. Gli LMR provvisori applicabili alle sostanze attive per le quali non è stata ancora adottata una decisione sull'iscrizione o meno nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono dapprima stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, ed inseriti nell'allegato III del presente regolamento, tranne se sono già elencati nell'allegato II del medesimo, tenendo conto delle informazioni trasmesse dagli Stati membri, se del caso, del parere motivato di cui all'articolo 24 e dei fattori di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e degli LMR seguenti:

- a) LMR che figurano ancora nell'allegato alla direttiva 76/895/CEE; e
- b) LMR nazionali non ancora armonizzati.

2. L'allegato III sarà fissato entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, ai sensi degli articoli 23, 24 e 25.

### Articolo 23

#### Informazioni da trasmettere a cura degli Stati membri sugli LMR nazionali

Se una sostanza attiva non è ancora iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e se uno Stato membro ha fissato, entro la data dell'entrata in vigore dell'allegato I del presente regolamento, un LMR nazionale per quella sostanza attiva per un prodotto di cui all'allegato I del presente regolamento, o ha deciso che nessun LMR è richiesto per tale sostanza attiva, lo Stato membro interessato notifica alla Commissione secondo modalità ed entro una data da stabilire secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, l'LMR nazionale, o il fatto che non si richiede alcun LMR per una sostanza attiva, e se del caso e su richiesta della Commissione:

- a) la BPA;
- b) laddove nello Stato membro si applichi la BPA critica e se disponibili i dati sintetici ottenuti da sperimentazioni controllate e/o i dati di monitoraggio;
- c) la dose giornaliera ammissibile ed eventualmente la dose acuta di riferimento utilizzate per la valutazione dei rischi effettuata a livello nazionale, nonché i risultati di tale valutazione.

### Articolo 24

#### Parere dell'Autorità sui dati relativi agli LMR nazionali

1. L'Autorità fornisce un parere motivato alla Commissione sui rischi potenziali per la salute dei consumatori derivanti da:

- a) LMR provvisori che possono essere iscritti nell'allegato III;
- b) sostanze attive che possono essere iscritte nell'allegato IV.

2. Nell'elaborare il parere motivato di cui al paragrafo 1, l'Autorità tiene conto delle conoscenze tecniche e scientifiche disponibili e, in particolare delle informazioni da trasmettere a cura degli Stati membri ai sensi dell'articolo 23.

### Articolo 25

#### Fissazione di LMR provvisori

Tenendo conto del parere dell'Autorità, se necessario, LMR provvisori applicabili alle sostanze attive di cui all'articolo 23 possono essere fissati e iscritti nell'allegato III, a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, o, se del caso, la sostanza attiva può essere inserita nell'allegato IV, a norma dell'articolo 5, paragrafo 1. Gli LMR temporanei sono fissati al livello più basso possibile in tutti gli Stati membri, sulla base delle buone pratiche agricole.

## CAPO V

**CONTROLLI UFFICIALI, RELAZIONI E SANZIONI**

## SEZIONE 1

**Controlli ufficiali degli LMR**

## Articolo 26

**Controlli ufficiali**

1. Fatta salva la direttiva 96/23/CE<sup>(1)</sup>, gli Stati membri eseguono controlli ufficiali sui residui di antiparassitari ai fini dell'osservanza del presente regolamento, ai sensi delle pertinenti disposizioni della legislazione comunitaria relativa ai controlli ufficiali per alimenti e mangimi.

2. Tali controlli consistono, in particolare, nel prelievo di campioni, nella loro conseguente analisi e nell'individuazione degli eventuali antiparassitari presenti e dei loro rispettivi livelli di residui. I controlli in questione sono condotti anche presso i punti di distribuzione ai consumatori.

## Articolo 27

**Campionamento**

1. Ciascuno Stato membro preleva un numero e una serie sufficiente di campioni, affinché i risultati ottenuti siano rappresentativi del mercato, tenendo conto dei risultati dei precedenti programmi di controllo. Tale prelievo di campioni è effettuato il più vicino possibile al luogo di distribuzione, per consentire di adottare qualsiasi conseguente misura esecutiva.

2. I metodi di prelievo dei campioni necessari per attuare tali controlli dei residui di antiparassitari in prodotti diversi da quelli previsti dalla direttiva 2002/63/CE<sup>(2)</sup> sono determinati secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, del presente regolamento.

## Articolo 28

**Metodi di analisi**

1. I metodi di analisi dei residui di antiparassitari devono essere conformi ai criteri stabiliti dalle pertinenti disposizioni della legislazione comunitaria relativa ai controlli ufficiali per alimenti e mangimi.

2. Gli orientamenti tecnici relativi ai criteri specifici di convalida e alle procedure di controllo della qualità per quanto riguarda i metodi di analisi per la determinazione dei residui di antiparassitari possono essere adottati secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

3. Tutti i laboratori incaricati dell'analisi dei campioni ai fini dei controlli ufficiali sui residui di antiparassitari partecipano alle prove interlaboratorio comunitarie per i residui di antiparassitari ed organizzate dalla Commissione.

## SEZIONE 2

**Programma comunitario di controllo**

## Articolo 29

**Programma comunitario di controllo**

1. La Commissione elabora un programma comunitario coordinato di controllo pluriennale che specifica i campioni da inserire nei programmi nazionali di controllo e tiene conto dei problemi riscontrati in relazione all'osservanza degli LMR stabiliti nel presente regolamento, allo scopo di valutare l'esposizione dei consumatori e l'applicazione dell'attuale legislazione.

2. Il programma comunitario di controllo è adottato e aggiornato ogni anno secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2. Il progetto di programma comunitario di controllo è presentato al comitato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, almeno sei mesi prima della fine di ogni anno civile.

## SEZIONE 3

**Programmi nazionali di controllo**

## Articolo 30

**Programmi nazionali di controllo dei residui di antiparassitari**

1. Gli Stati membri stabiliscono programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari. Essi aggiornano ogni anno il loro programma pluriennale.

<sup>(1)</sup> Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2002/63/CE della Commissione, dell'11 luglio 2002, che stabilisce metodi comunitari di campionamento ai fini del controllo ufficiale dei residui di antiparassitari sui e nei prodotti di origine vegetale e animale e che abroga la direttiva 79/700/CEE (GU L 187 del 16.7.2002, pag. 30).

I programmi sono basati sul rischio e volti in particolare a valutare l'esposizione dei consumatori e l'osservanza della legislazione in vigore. In essi devono essere specificati almeno i seguenti elementi:

- a) i prodotti da sottoporre a campionamento;
- b) il numero di campioni da prelevare e di analisi da effettuare;
- c) gli antiparassitari da analizzare;
- d) i criteri applicati ai fini dell'elaborazione dei programmi, tra cui, in particolare,
  - i) le combinazioni antiparassitario/prodotto da selezionare;
  - ii) il numero di campioni prelevati, rispettivamente, per i prodotti della produzione nazionali e per quelli esteri;
  - iii) il consumo dei prodotti, rispetto alla dieta alimentare nazionale;
  - iv) il programma di controllo comunitario; e
  - v) i risultati dei precedenti programmi di controllo.

2. Gli Stati membri presentano alla Commissione e all'Autorità i programmi nazionali aggiornati di controllo dei residui di antiparassitari, di cui al paragrafo 1, almeno tre mesi prima della fine di ogni anno civile.

3. Gli Stati membri partecipano al programma comunitario di controllo di cui all'articolo 29. Essi pubblicano su Internet, su base annuale, tutti i risultati della sorveglianza nazionale sui residui. Qualora gli LMR vengano superati, gli Stati membri possono rendere noti i nomi dei dettaglianti, dei distributori o dei produttori interessati.

#### SEZIONE 4

### **Informazioni trasmesse dagli Stati membri e relazione annuale**

#### Articolo 31

### **Informazioni trasmesse dagli Stati membri**

1. Ogni Stato membro trasmette alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri, entro il 31 agosto di ogni anno, le seguenti informazioni relative al precedente anno civile:

- a) i risultati dei controlli ufficiali di cui all'articolo 26, paragrafo 1;
- b) gli LD applicati nell'ambito dei programmi nazionali di controllo di cui all'articolo 30 e del programma comunitario di controllo di cui all'articolo 29;

- c) informazioni riguardanti la partecipazione dei laboratori di analisi della Comunità alle prove interlaboratorio comunitarie di cui all'articolo 28, paragrafo 3, e ad altre prove interlaboratorio pertinenti per le combinazioni antiparassitario/prodotti definite per campionamento nell'ambito dei programmi nazionali di controllo;
- d) informazioni relative allo status di accreditamento dei laboratori di analisi che effettuano i controlli di cui alla lettera a);
- e) ove consentito dalle legislazioni nazionali, dettagli sulle misure di attuazione adottate.

2. Le misure di attuazione relative alla presentazione di informazioni da parte degli Stati membri possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, previa consultazione dell'Autorità.

#### Articolo 32

### **Relazione annuale sui residui di antiparassitari**

1. Sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, l'Autorità elabora una relazione annuale sui residui di antiparassitari.

2. L'Autorità include nella relazione annuale informazioni riguardanti almeno quanto segue:

- a) un'analisi dei risultati dei controlli di cui all'articolo 26, paragrafo 2;
- b) un'esposizione dei motivi che possono aver portato al superamento degli LMR, corredata di tutte le pertinenti osservazioni riguardanti le opzioni di gestione del rischio;
- c) un'analisi dei rischi cronici e acuti per la salute dei consumatori dovuti ai residui di antiparassitari;
- d) una valutazione dell'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari, basata sulle informazioni fornite alla lettera a) e su ogni altra pertinente informazione disponibile, incluse le relazioni presentate ai sensi della direttiva 96/23/CE.

3. Se uno Stato membro non ha fornito le informazioni di cui all'articolo 31, nell'elaborare la relazione annuale l'Autorità può ignorare le informazioni relative a tale Stato membro.

4. Il modello della relazione annuale può essere deciso secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

5. L'Autorità presenta la relazione annuale alla Commissione entro l'ultimo giorno di febbraio di ogni anno.

6. La relazione annuale può includere un parere sugli antiparassitari da includere nei futuri programmi.

7. L'Autorità rende pubblica la relazione annuale nonché le eventuali osservazioni espresse dalla Commissione o dagli Stati membri.

*Articolo 33***Presentazione della relazione annuale sui residui di antiparassitari al comitato**

La Commissione presenta senza indugio la relazione annuale sui residui di antiparassitari al comitato di cui all'articolo 45, paragrafo 1, che la esamina e formula raccomandazioni sulle misure eventualmente necessarie in caso di notifica di superamento degli LMR stabiliti negli allegati II e III.

*SEZIONE 5***Sanzioni***Articolo 34***Sanzioni**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni comminabili nei casi di violazioni delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione tali norme nonché le relative modifiche.

*CAPO VI***MISURE DI EMERGENZA***Articolo 35***Misure di emergenza**

Se da nuove informazioni o dal riesame delle informazioni esistenti risulta che taluni residui di antiparassitari o taluni LMR disciplinati dal presente regolamento possono nuocere alla salute umana e degli animali e richiedere quindi l'adozione di misure immediate, si applicano gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002. Nel caso dei prodotti freschi il limite di tempo a disposizione della Commissione per prendere la sua decisione è ridotto a sette giorni.

*CAPO VII***MISURE DI SOSTEGNO RELATIVE AGLI LMR DI ANTIPARASSITARI ARMONIZZATI***Articolo 36***Misure di sostegno relative agli LMR di antiparassitari armonizzati**

1. A livello comunitario sono istituite misure di sostegno relative agli LMR di antiparassitari armonizzati, che comprendono:

- a) una banca dati consolidata di pubblico accesso contenente la legislazione comunitaria sugli LMR di antiparassitari;
- b) prove interlaboratorio comunitarie di cui all'articolo 28, paragrafo 3;
- c) studi ed altre misure necessari ai fini dell'elaborazione e dello sviluppo della normativa e degli orientamenti tecnici riguardanti i residui di antiparassitari, finalizzati in particolare allo sviluppo e all'utilizzo di metodi per valutarne gli effetti aggregati, cumulativi e sinergici;
- d) studi necessari per stimare l'esposizione dei consumatori e degli animali ai residui di antiparassitari;
- e) studi necessari per sostenere i laboratori di controllo in cui i metodi di analisi non sono in grado di controllare gli LMR fissati.

2. Le disposizioni di esecuzione eventualmente necessarie relative alle misure di cui al paragrafo 1 possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

*Articolo 37***Contributo della Comunità alle misure di sostegno per gli LMR di antiparassitari armonizzati**

1. La Comunità può concedere un contributo finanziario sino al 100 % a copertura dei costi connessi con le misure di cui all'articolo 36.
2. Gli stanziamenti sono autorizzati per ogni esercizio nel quadro della procedura di bilancio.

*CAPO VIII***COORDINAMENTO DELLE DOMANDE RELATIVE AGLI LMR***Articolo 38***Designazione delle autorità nazionali**

Ogni Stato membro designa una o più autorità nazionali incaricate di coordinare la cooperazione con la Commissione, l'Autorità, gli altri Stati membri, i fabbricanti, i produttori e i coltivatori ai fini del presente regolamento. Qualora uno Stato membro designi più di un'autorità, esso indica quale delle autorità designate svolge la funzione di punto di contatto.

Le autorità nazionali possono delegare mansioni ad altri organi.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione e all'Autorità i nomi e gli indirizzi delle autorità nazionali designate.

Articolo 39

**Coordinamento da parte dell'Autorità delle informazioni relative agli LMR**

L'Autorità:

- a) effettua il coordinamento con lo Stato membro relatore designato per una sostanza attiva, ai sensi della direttiva 91/414/CEE;
- b) effettua il coordinamento con gli Stati membri e la Commissione per quanto riguarda gli LMR, in particolare allo scopo di soddisfare i requisiti dell'articolo 41.

Articolo 40

**Informazioni da presentare a cura degli Stati membri**

Gli Stati membri presentano all'Autorità, su sua richiesta, tutte le informazioni disponibili necessarie per valutare la sicurezza di un LMR.

Articolo 41

**Banca dati dell'Autorità sugli LMR**

Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, l'Autorità crea e gestisce una banca dati, accessibile alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri, contenente le informazioni scientifiche e le BPA relative agli LMR, alle sostanze attive e ai fattori di trasformazione di cui agli allegati II, III, IV e VII. Tale banca dati contiene, in particolare, le valutazioni dell'assunzione con la dieta alimentare, i fattori di trasformazione e i parametri tossicologici.

Articolo 42

**Stati membri e tasse**

1. Gli Stati membri possono recuperare i costi del lavoro connesso con la fissazione, la modifica o la soppressione degli LMR o con qualsiasi altro lavoro derivante dagli obblighi previsti dal presente regolamento, tramite una tassa o un onere.
2. Gli Stati membri provvedono a che la tassa o l'onere di cui al paragrafo 1:
  - a) siano fissati in modo trasparente; e
  - b) corrispondano al costo effettivo del lavoro svolto.

Essi possono includere una tabella di oneri fissi basata sui costi medi relativi al lavoro di cui al paragrafo 1.

CAPO IX

**ATTUAZIONE**

Articolo 43

**Parere scientifico dell'Autorità**

La Commissione o gli Stati membri possono chiedere all'Autorità un parere scientifico su qualsiasi misura in materia di valutazione dei rischi ai sensi del presente regolamento. La Commissione può specificare il termine per l'emissione di tale parere.

Articolo 44

**Procedura per l'adozione dei pareri dell'Autorità**

1. Quando i pareri espressi dall'Autorità a norma del presente regolamento richiedono solo un'attività scientifica o tecnica che comporta l'applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati essi possono essere espressi dall'Autorità, salvo obiezione da parte della Commissione o di uno Stato membro, senza consultare il comitato scientifico o i gruppi di esperti scientifici di cui all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Le regole di applicazione ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 6, lettera a), del regolamento (CE) n. 178/2002 specificano i casi in cui si applica il succitato paragrafo 1.

Articolo 45

**Procedura del comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 (in seguito denominato «il comitato»).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 46

**Misure di attuazione**

Secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, e, se del caso, tenendo conto del parere dell'Autorità, possono essere adottate o modificate le seguenti misure:

- a) le misure di attuazione intese a garantire un'applicazione uniforme del presente regolamento;
- b) le date di cui all'articolo 23, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 2, all'articolo 31, paragrafo 1, e all'articolo 32, paragrafo 5;

- c) i documenti tecnici di orientamento destinati ad agevolare l'applicazione del presente regolamento;
- d) le disposizioni specifiche riguardanti i dati scientifici richiesti per la fissazione degli LMR.

*Articolo 47*

### **Relazione sull'attuazione del presente regolamento**

Entro dieci anni dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del medesimo, corredata delle opportune proposte.

CAPO X

### **DISPOSIZIONI FINALI**

*Articolo 48*

### **Abrogazione e adeguamento della legislazione**

1. Le direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE sono abrogate a decorrere dalla data di cui all'articolo 50, secondo comma.
2. Nella direttiva 91/414/CEE, articolo 4, paragrafo 1, la lettera f) è sostituita dal seguente testo:
 

«f) ove opportuno, i livelli massimi di residui (LMR) per i prodotti agricoli interessati dall'uso di cui all'autorizzazione sono fissati o modificati a norma del regolamento (CE) n. 396/2004 (\*).

(\*) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.»

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

Fatto a Strasburgo, addì 23 febbraio 2005.

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*  
 J. P. BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
 N. SCHMIT

*Articolo 49*

### **Misure transitorie**

1. I requisiti di cui al capo III non si applicano a prodotti legalmente fabbricati o importati nella Comunità prima della data di cui all'articolo 50, secondo comma.

Tuttavia, al fine di garantire un livello elevato di protezione del consumatore, misure appropriate relative a tali prodotti possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2.

2. È possibile adottare ulteriori misure transitorie per l'applicazione di taluni LMR previsti agli articoli 15, 16, 21, 22 e 25, qualora ciò sia necessario per consentire condizioni normali di commercializzazione, trasformazione e consumo dei prodotti.

Tali misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 45, paragrafo 2, fermo restando l'obbligo di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori.

*Articolo 50*

### **Entrata in vigore**

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

I capi II, III e V si applicano a decorrere da sei mesi dalla pubblicazione dell'ultimo dei regolamenti che stabiliscono gli allegati I, II, III e IV.