

**REGOLAMENTO (CE) N. 299/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
dell'11 marzo 2008**

**che modifica il regolamento (CE) n. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale, per quanto riguarda le competenze di esecuzione conferite alla Commissione**

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) Il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> prevede che alcune misure siano 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>(4)</sup>.

(2) La decisione 1999/468/CE è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE, che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo per l'adozione di misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi o completando l'atto con nuovi elementi non essenziali.

<sup>(1)</sup> GU C 161 del 13.7.2007, pag. 45.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 29 novembre 2007 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 3 marzo 2008.

<sup>(3)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 178/2006 della Commissione (GU L 29 del 2.2.2006, pag. 3).

<sup>(4)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

(3) Conformemente alla dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(5)</sup> relativa alla decisione 2006/512/CE, affinché la procedura di regolamentazione con controllo sia applicabile agli atti già in vigore adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, tali atti devono essere adeguati conformemente alle procedure applicabili.

(4) La Commissione dovrebbe avere il potere di definire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 396/2005 nonché i criteri necessari per stabilire alcuni livelli massimi di residui (di seguito «LMR») di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale elencati nei relativi allegati di tale regolamento. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 396/2005, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(5) Per motivi di efficacia e al fine di garantire agli operatori economici un rapido processo decisionale e assicurare, al contempo, un livello elevato di protezione dei consumatori, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo dovrebbero essere abbreviati ai fini dell'adozione delle misure di fissazione, inserimento, attuazione, modifica o soppressione di LMR nonché di elaborazione di un elenco di sostanze attive per le quali non sono richiesti LMR e di un elenco di combinazioni di sostanza attiva e prodotto nelle quali sostanze attive sono utilizzate come fumigante per il trattamento successivo alla raccolta.

(6) Ove, per motivi imperativi di urgenza e in particolare nel caso in cui vi sia un rischio per la salute umana o animale, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione dovrebbe poter avvalersi della procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE per l'adozione di misure di fissazione, inserimento, attuazione, modifica o soppressione di LMR.

(7) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 396/2005,

<sup>(5)</sup> GU C 255 del 21.10.2006, pag. 1.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Articolo 1

#### Modifiche

Il regolamento (CE) n. 396/2005 è modificato come segue:

1) all'articolo 4, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«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. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3. 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) all'articolo 5, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le sostanze attive dei prodotti fitosanitari valutate nell'ambito della direttiva 91/414/CEE per le quali non sono necessari LMR sono definite 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). Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4.»

3) all'articolo 8, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«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. Tale regolamento, inteso a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, è adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3.»

4) all'articolo 14, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Al ricevimento del parere dell'Autorità e tenendo conto di tale parere, la Commissione prepara senza indugio e al più tardi entro tre mesi uno dei seguenti atti:

a) un regolamento concernente la fissazione, la modifica o la soppressione di un LMR. Tale regolamento, inteso a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 45, paragrafo 5, per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori;

b) una decisione che respinga la domanda, da adottare secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 45, paragrafo 2.»;

5) all'articolo 15, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Laddove un LMR provvisorio sia stabilito come previsto al paragrafo 1, lettera b), esso è 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. Tale regolamento inteso a modificare elementi non essenziali del presente regolamento è adottato secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4. Per motivi imperativi d'urgenza la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 45, paragrafo 5, per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori.

Tuttavia, qualora uno o più Stati membri lo richiedano, l'LMR provvisorio 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 altri due anni, a condizione che non siano stati individuati problemi di sicurezza inaccettabili per i consumatori.»

6) l'articolo 18 è sostituito dal seguente:

#### «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 di base diversi tenendo conto dei consueti metodi analitici a disposizione. Tali valori di base sono elencati nell'allegato V. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 45, paragrafo 5, per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori.

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 che

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 e 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 messi a disposizione degli utenti o dei 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 misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento e che definiscono le combinazioni di sostanza attiva e prodotto elencate nell'allegato VII sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3.

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 (\*), 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 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. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4. Per motivi imperativi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 45, paragrafo 5, per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori.

(\*) 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 dalla direttiva 2007/41/CE della Commissione (GU L 169 del 29.6.2007, pag. 51).»;

7) all'articolo 20, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Fattori specifici di concentrazione o di diluizione per talune operazioni di trasformazione e/o miscela ovvero per determinati prodotti trasformati e/o compositi possono essere iscritti nell'elenco di cui all'allegato VI. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3.»;

8) all'articolo 21, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Gli LMR per i prodotti di cui all'allegato I sono dapprima fissati ed iscritti nell'allegato II, integrando gli LMR previsti dalle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE, tenendo conto dei criteri elencati all'articolo 14, paragrafo 2, del presente regolamento. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3.»;

9) all'articolo 22, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«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 ed inseriti nell'allegato III del presente regolamento, tranne se sono già elencati nell'allegato II, tenendo conto delle informazioni trasmesse dagli Stati membri, se del caso del parere motivato di cui all'articolo 24, 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.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3.»;

10) all'articolo 27, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, e che determinano 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 (\*) sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3, del presente regolamento.

(\*) 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 alimentari di origine vegetale e animale e che abroga la direttiva 79/700/CEE (GU L 187 del 16.7.2002, pag. 30).»;

11) l'articolo 45 è sostituito dal seguente:

«Articolo 45

#### **Procedura di 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.

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. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e paragrafo 5, lettera b), e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettere b) ed e), della decisione 1999/468/CE sono fissati rispettivamente a due mesi, un mese e due mesi.

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

12) l'articolo 46 è sostituito dal seguente:

«Articolo 46

#### **Misure di attuazione**

1. Le misure di attuazione intese a garantire un'applicazione uniforme del presente regolamento, i documenti orientativi tecnici per agevolare la sua applicazione e le norme dettagliate concernenti i dati scientifici necessari per la fissazione degli LMR sono adottati o modificati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 45, paragrafo 2, tenendo conto, se del caso, del parere dell'Autorità.

2. Le misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, concernenti la fissazione o la modifica delle 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, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 3, tenendo conto, se del caso, del parere dell'Autorità.»;

13) l'articolo 49 è sostituito dal seguente:

«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 dei consumatori, possono essere adottate misure appropriate relative a tali prodotti. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 5.

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, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 45, paragrafo 4, fermo restando l'obbligo di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori.»

## Articolo 2

### **Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Strasburgo, addì 11 marzo 2008.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J. LENARČIČ

---