



Regolamento armonizzazione

Il Regolamento (CE) 396/2005 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 16 marzo 2005 ed è entrato in vigore il 01.09.2008.

Scopo del regolamento è quello di: *"... garantire un elevato livello di tutela dei consumatori, disposizioni comunitarie armonizzate relative ai livelli massimi di residui (LMR) di antiparassitari, nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale"*.

Una importante finalità del regolamento è stata quella di annullare le disparità tra i LMR negli antiparassitari a livello di Stati membri (SM). Infatti dal 01.09.2008 solo l'Unione Europea ha definito e fissato i LMR espressi, in mg/kg, e gli Stati membri non hanno potuto adottare ed emanare i loro provvedimenti.

In questo modo si sono evitati ostacoli agli scambi di prodotti tra gli SM e fra i paesi terzi e la Comunità. Pertanto, tenendo conto della buona pratica agricola *"l'armonizzazione dei LMR"*, per i prodotti di origine vegetale e animale, favorisce la libera circolazione delle merci e pone pari condizioni di concorrenza tra gli SM [1].

Il regolamento (CE) 396/2005 stabilisce LMR dando la priorità alla salute pubblica rispetto alla necessità di difesa delle produzioni. Inoltre i valori di LMR sono fissati al valore più basso possibile compatibilmente con le buone pratiche agricole [1].

Regolamento e struttura

Il regolamento è costituito da dieci capi e sette allegati che riguardano:

Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio

- **Allegato I** – lista dei prodotti di origine vegetale e animale a cui si applicano i LMR
- **Allegato II** – LMR comunitari
- **Allegato III** – LMR comunitari temporanei
- **Allegato IV** – Sostanze attive che non necessitano di LMR
- **Allegato V** – Sostanze attive con LOD diverso da 0,01 mg/kg
- **Allegato VI** – Fattori specifici di concentrazione o di diluizione
- **Allegato VII** – Combinazione di sostanza attiva/prodotto vegetale con LMR > LMR riportati negli allegati II e III (fumiganti)

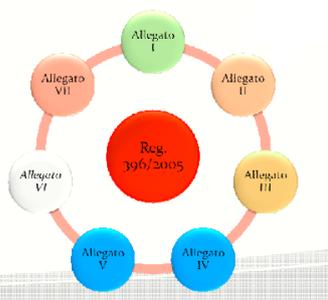




Immagine 1: Regolamento (CE) 396/2005 - tratto dal documento di cui al p.to [3] della bibliografia

- Lista dei prodotti vegetali cui si applicano i LMR - allegato I
- LMR Comunitari - allegato II
- LMR Comunitari provvisori - allegato III
- Sostanze attive che non necessitano di LMR - allegato IV
- Sostanze attive con LOD diverso da 0.01 mg/kg - allegato V
- Fattori specifici di concentrazione o di diluizione - allegato VI
- Combinazioni sostanza attiva/prodotto vegetale con LMR>LMR allegati II e III (fumiganti) - allegato VII

Come previsto dal regolamento (CE) 396/2005: " ... la Commissione deve redigere gli allegati I, II, III e IV, poiché la loro stesura è una condizione per l'applicazione dei capitoli II, III e V" ... del medesimo regolamento [1].

Allegato I

L'allegato I comprende tutti i prodotti per i quali si applicano i limiti massimo di residuo, comunitari o nazionali, come pure i prodotti per i quali è opportuno applicare LMR armonizzati [1].

Il Regolamento 178/2006 del 01 febbraio 2006 è stata la prima norma che ha costituito l'allegato I.

In successione, hanno emesso i seguenti regolamenti:

- UE 600 del 2010 - aggiunte e modifiche di esempi di varietà correlate o altri prodotti ai quali si applica lo stesso LMR.
 - Diversi Stati membri hanno richiesto aggiunte e modifiche alla colonna «Esempi di varietà apparentate o altri prodotti ai quali si applica lo stesso LMR». Inoltre, sono state aggiunte nuove varietà di frutta, verdura e cereali disponibili sul mercato negli SM:
 - "mineola, prugnola, lampone artico, ibrido di lampone artico (*Rubus arcticus* x *idaeus*), alchechengi, limequat, mangostano, frutto del drago (Pitahaya o Pitaya), zigolo dolce (chufa), baby kiwi, radice di levistico, radice di angelica, radice di genziana, tamarillo, bacca di Goji, wolfberry (frutto del



lupo), choi sum, cavolo verde portoghese, cavolo portoghese, foglie di pisello e ravanello, foglie e semi di amaranto, agretto (barba del frate), semi di cucurbitacea diversi dai semi di zucca, quinoa, fiori di sambuco, foglie di ginkgo, fiori commestibili, e menta...

- I mirtilli rossi sono trasferiti dalla categoria mirtilli alla categoria mirtilli giganti americani.
- Il nome in latino delle uve è modificato conformemente alla nomenclatura internazionale”.

e ancora ...

- UE 212 del 2013 - aggiunte e modifiche di esempi di varietà correlate o altri prodotti ai quali si applica lo stesso LMR
 - Infatti, diversi SM hanno richiesto aggiunte e modifiche alla colonna «Esempi di varietà apparentate o altri prodotti ai quali si applica lo stesso LMR». Inoltre, sono state aggiunte nuove varietà di frutta, verdura e cereali disponibili sul mercato negli SM:
 - “mano di Buddha, dattero rosso cinese/dattero cinese/giuggiola cinese, tayberry (ibrido mora-lampone), longan, langsat, salak, crosne, bardana maggiore, altre cipolle da bulbo, altre cipolle verdi, melanzana africana/antroewa, melanzana bianca, balsamini lunghi/sopropropo/bitter melon/momordica, luffa acutangula/teroi, zucchetto cinese, cucuzza, chayote, zucca gigante, baby corn, germogli di fagiolo mungo, alfalfa, tarassaco, foglie di cavolo-rapa, tannia/tajer, vernonia/bitawiwiri, basella bianca, foglie di banano, patata acquatica/villucchio d’acqua/kangkung, quadrifoglio acquatico, mimosa d’acqua, coriandolo messicano, foglie di prezzemolo a radice, basilico sacro, basilico, basilico americano, citronella, centella asiatica, foglie di betel selvatico, foglie di curry, fiori di banano, guar/fagioli a grappolo, soia fresca, riso selvatico/riso d’acqua/riso d’America/riso indiano/tuscarora, foglie e gambi di borragine, acacia pennata/cha-om, micelio fungino, scagliola/ canaria, viperina piantaginea, miglio africano, miglio perlato, pepe verde, ...
 - ...per coerenza è opportuno spostare i fiori commestibili dalla categoria



«altri» a una categoria che rappresenti un esempio di coltura.

- ...adeguare i nomi latini delle seguenti specie vegetali: pistacchi, mele, ciliege, fragole, more selvatiche, mirtilli, kumquat, patate, ignami, barbabietola, peperoni, gombi, broccoli, cavoli cappucci, cavoli cinesi, cavoli rapa, cavoli ricci scarola, rucola, foglie e germogli di brassica, foglie di barbabietola, cicoria witloof, foglie di sedano, basilico, cuori di palma, sorgo, chicchi di caffè, petali di rose, fiori di gelsomino, tiglio, tè rosso africano, aneto, pepe di Sichuan, cannella, curcuma lunga, barbabietole da zucchero e banane”

e ancora ...

- UR 752 del 2014: aggiunte e modifiche di esempi di varietà correlate o altri prodotti ai quali si applica lo stesso LMR.
 - Con questo regolamento, per chiarezza, è stato deciso di suddividere l'allegato I in due parti aggiungendo informazioni supplementari riguardo ad alcuni prodotti in particolare per quanto concerne i sinonimi utilizzati per indicare i prodotti e i nomi scientifici delle specie a cui appartengono i prodotti. La prima parte A elenca i prodotti di origine vegetale a cui si applicano gli LMR; la seconda parte B vanno elencati gli altri prodotti a cui si applicano gli stessi LMR.
- UE 62/2018 del 17 gennaio 2018 è attualmente in vigore. Contiene migliorie rispetto alle note riportate a piè di pagina sia per la parte A che quella B.

Come già è stato detto il Regolamento (CE) 396 del 2005 contiene 7 allegati di cui, in sintesi, riportiamo il contenuto.

[Regolamento \(CE\) 396/2005 - Allegato II, III e IV](#)

Dal 01.09.2008 sono in vigore i nuovi LMR delle sostanze attive nei prodotti destinati all'alimentazione. Sono stati fissati dal Regolamento (CE) 396 del 2005 e dai regolamenti ad esso collegati:

1. Regolamento (CE) n. 149/2008 del 29 gennaio 2008 (pubblicato sulla GUUE il 1° marzo



2008);

2. Regolamento (CE) n. 839/2008 del 31 luglio 2008 (pubblicato sulla GUUE il 30 agosto 2008)
3. Regolamento (CE) n. 260/2008 del 18 marzo 2008 (pubblicato sulla GUUE il 19 marzo 2008);

I regolamenti di cui ai punti 1 e 2 definiscono gli allegati II, III e IV . Riportano, per le singole sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari, i valori di LMR fissati a livello comunitario nei diversi prodotti di cui all'allegato I (attualmente il Regolamento UE 62/2018).

Allegato II

Nello specifico, l'allegato II del Regolamento (CE) 149/2008 riporta tutti i valori dei LMR definiti nelle direttive:

- 86/362/CEE del 24 luglio 1986: issa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali,
- 90/642/CEE del 27 novembre 1990: fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari. Tali livelli afferiscono ad alcuni prodotti di origine vegetale compresi gli ortofrutticoli (e successive modifiche).

Con il Regolamento (CE) n. 839/2008 si precisa (considerando 1) che le citate *"... direttive sono state modificate dalle direttive 2007/73/CE e 2008/17/CE..."* e pertanto *"l'allegato II dovrà indicare gli LMR stabiliti dalle direttive 86/362/CEE e 90/642/CEE come modificate dalle direttive 2007/73/CE e 2008/17/CE"*.

Inoltre, sempre nel Regolamento (CE) 839/2008 per le sostanze attive:

- permetrina: la direttiva 2002/66/CE della Commissione ha fissato gli LMR delle direttive 86/362/CEE e 90/642/CEE e la direttiva 98/82/CE della direttiva 86/363/CEE
- profam: la direttiva 2000/82/CE della Commissione ha fissati gli LMR delle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE.
- È opportuno incorporare questi LMR nell'allegato II ...



Allegato III

Stando alle indicazioni riportate nel Regolamento (CE) 149/2008 e nel Regolamento (CE) 839/2008, l'allegato III suddiviso in due parti, A e B, che stabilisce:

- A: gli LMR provvisori (o temporanei) per le sostanze attive non ancora incluse nell'allegato I dell'allora direttiva 91/414/CEE (ora si fa riferimento al Reg. 1107/2009)
 - Per la definizione di questi LMR vanno presi in considerazione gli altri limiti dell'allegato II della direttiva 76/895/CEE e gli LMR nazionali non ancora armonizzati.
- B: altre categorie di LMR, tra cui quelli relativi ai nuovi prodotti agricoli indicati nell'allegato I. Per questi non è fissato un LMR nelle direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE.

Per quei prodotti che non riportano alcun limite negli allegati II o III, o per le sostanze attive non elencate nell'allegato IV, il limite convenzionale è 0,01 mg/kg.

Allegato IV

Elenco delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari valutate a norma dell'allora direttiva 91/414/CEE. Per queste sostanze non sono necessari LMR, di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del Regolamento (CE) 396/2005 (es.: acido benzoico, fosfato ferrico, ecc.)

[Regolamento \(CE\) 396/2005 - Allegato V](#)

Nell'articolo 18, ed esattamente al comma 1, punto b, del Regolamento (CE) 396/2005 si dice che nell'allegato V si raccolgono le sostanze attive con un LOD diverso da 0.01 mg/kg, tenendo conto dei metodi analitici a disposizione.

[Regolamento \(CE\) 396/2005 - Allegato VI](#)

L'articolo 20 del Regolamento (CE) 396/2005 riporta:

- comma 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.

- articolo 18: 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:
- gli LMR stabiliti per tali prodotti negli allegati II e III;
- 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.
- Comma 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 ...

Tale allegato ad oggi non è ancora stato emanato.

[Regolamento \(CE\) 396/2005 - Allegato VII](#)

Per definire l'allegato VII del Regolamento (CE) 396/2005 è stato emanato il Regolamento (CE) 260/2008 del 18 marzo 2008. Riporta le combinazioni di sostanza attiva/prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 3. Trattasi di combinazioni delle sostanze attive con il prodotto vegetale con LMR > LMR corrispondente ai valori riportati negli allegati II e III (esempio: fumiganti).

Nell'articolo 18, comma 3 si riporta: *"... gli SM 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 LMR 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:*

- *tali prodotti non siano destinati al consumo immediato;*
- *... si effettuino adeguati controlli atti a verificare che se i prodotti sono forniti al*



- consumatore finale i residui non superino i LMR precisati negli allegati II o III;*
- *gli altri Stati membri e la Commissione siano informati circa le misure adottate”*

Controlli

Dal 02.09.08 con il considerando 9 del Regolamento (CE) 149/2008 è entrato in vigore il capo V del Regolamento (CE) 396/2005 riguardante i controlli ufficiali del LMR, i programmi, comunitario e nazionale, di controllo e la relazione annuale dei residui degli antiparassitari.

All'articolo 26 del Regolamento (CE) 396/2005, gli SM eseguono controlli ufficiali sui residui di antiparassitari per alimenti e mangimi. I controlli riguardano il prelievo di campioni, la loro analisi e l'individuazione dell'eventuale presenza di residui di antiparassitari (analisi qualitativa) e della loro concentrazione (analisi quantitativa). I controlli sono condotti anche presso i punti di distribuzione ai consumatori.

Per dare seguito ai piani di controllo, ciascuno SM preleva un numero 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 (Regolamento (CE) 396/2005, articolo 27) [1].

Con riferimento all'allora Regolamento (CE) 882/2004 [a], i laboratori preposti al controllo ufficiale devono utilizzare metodi di prova accreditati o almeno validati. Tali metodi di prova per l'analisi dei residui di antiparassitari devono essere individuati per soddisfare i criteri previsti dalla normativa comunitaria relativa ai controlli ufficiali per alimenti e mangimi. Tutti i laboratori preposti al controllo ufficiale devono partecipare alle prove interlaboratorio obbligatorie (proficiency test) per i residui di antiparassitari organizzate dalla Commissione (Regolamento (CE) 396/2005, articolo 28) [1].

Programma coordinato comunitario

Con uno specifico regolamento [b], ogni anno, la Commissione, aggiorna ed elabora un programma comunitario coordinato di controllo pluriennale, che specifica i campioni da inserire nei programmi nazionali di controllo. Il programma tiene conto dei problemi riscontrati nel piano dell'anno precedente relativamente ai LMR, allo scopo di valutare l'esposizione dei consumatori



e l'applicazione delle prescrizioni della normativa (Regolamento (CE) 396/2005, articolo 29).

Ogni anno gli SM, stabiliscono ed aggiornano programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari. I programmi sono basati sul rischio e volti in particolare a valutare l'esposizione dei consumatori e l'osservanza delle norme vigenti (Regolamento (CE) 396/2005, articolo 30). Nei programmi nazionali di controllo sono contenuti i campioni previsti dal regolamento per il programma coordinato comunitario. Il piano prevede il campionamento di dieci specifiche tipologie di alimenti vegetali, prevede anche il campionamento di baby food e di alimenti di origine biologica. Le tipologie di alimenti variano ogni anno.

In Italia, il Ministero della salute, per coordinare le attività di controllo, col datato ma efficace DM 23/12/1992 ha definito i piani annuali di controllo sui residui dei prodotti fitosanitari ed ha emanato note d'indirizzo annuali in modo che la programmazione delle Regioni/Province autonome tenga conto degli esiti dei controlli degli anni precedenti. Il decreto prevede un dettagliato programma per l'attuazione dei controlli, con l'indicazione tra l'altro del numero minimo dei campioni da prelevarsi in ciascuna Regione/Provincia autonoma, e della tipologia di campioni da analizzare. La ripartizione dei campioni per ogni Regione/Provincia autonoma è calcolata in base ai dati sul consumo e sulla produzione degli alimenti [2].

Prelievo dei campioni

I campioni vengono prelevati seguendo i contenuti del decreto ministeriale del 23 luglio 2003 che ha recepito la direttiva 2002/63/CE. Seguendo i metodi di campionamento riportati nel decreto si può prelevare un campione rappresentativo di in una partita da sottoporre ad analisi allo scopo di verificare la conformità di un prodotto con i limiti massimi di residui (LMR) di antiparassitari .

Rispetto al regolamento, con un maggior dettaglio, il decreto ministeriale del 23 dicembre 1992 stabilisce le categorie di alimenti suddivise in ortaggi, frutta, cereali, olio, vino, ecc., il numero minimo dei campioni da provare ed i luoghi in cui effettuare i campionamenti. Tali piani tengono in considerazione dei risultati dei controlli dei precedenti anni, grazie ai quali il Ministero della Salute individua le sostanze attive e gli alimenti prioritari per il controllo, fornendo opportuni indirizzi operativi.



Trasmissione dei dati e relazione

Con frequenza annuale, i risultati dei piani di controllo ufficiale: nazionale e comunitario, organizzati come previsto dal sistema informativo sanitario (NSIS), vengono validati dalle Regioni/Province autonome ed inviati al [Ministero della salute](#), che li verifica e, successivamente, li inoltra all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare ([EFSA](#)) alla Commissione ed agli altri SM.

Annualmente il Ministero della Salute predispone la relazione prevista dall'articolo 44 del Regolamento (CE) n. 882/2004 e dall'articolo 31 del Regolamento (CE) n. 396/2005. Con questa relazione viene illustrata l'attività di controllo effettuata sugli alimenti di origine vegetale. Viene altresì valutato il grado di contaminazione sui prodotti controllati e quindi la conseguente valutazione del rischio per la salute dei consumatori.

Per saperne di più

- Unione Europea, <https://ec.europa.eu>
- Ministero della Salute, Prodotti Fitosanitari, <http://www.salute.gov.it>
- Istituto Superiore Sanità, Centro Nazionale Sostanze Chimiche, <https://cnsc.iss.it/>
- Regione Emilia Romagna, [Agricoltura, caccia e pesca](#), <http://agricoltura.regione.emilia-romagna.it/>

Bibliografia

[1] 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

[2] Ministero della Salute, Controllo ufficiale sui residui in alimenti di origine vegetale: in generale, ultimo aggiornamento 6 aprile 2016

[3] ISS, Regolamento UE 2018/73: Tenori massimi per il mercurio negli alimenti, Dott.ssa Patrizia Stefanelli



[a] Regolamento (UE) 625/2017 ha integrato e sostituito il regolamento (CE) 882/2004 che è stato abrogato.

[b] Per l'anno 2020 la norma di riferimento per i controlli ai sensi dell'articolo 29 del Regolamento 396/2005 è il: "Regolamento di esecuzione (UE) 2019/533 della Commissione del 28 marzo 2019 relativo a un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2020, il 2021 e il 2022, destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale".

Aggiornamento del 20 febbraio 2021

Autore: M.Morelli