

Bruxelas, 23 de julho de 2026
(OR. en)

12142/26

AGRILEG 195
PESTICIDE 55

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	22 de julho de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D113006/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de azoxistrobina, etofenprox, fenepropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosade e tebufenozida no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D113006/03.

Anexo: D113006/03



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
PLAN/2025/2744
(POOL/E4/2025/2744/2744-EN.docx)
D113006/03
[...] (2026) XXX draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de azoxistrobina, etofenprox, fenepropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosade e tebufenozida no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de azoxistrobina, etofenprox, fenepropidina, flupiradifurona, hexitiazox, imazalil, espinosade e tebufenozida no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho¹, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») para a azoxistrobina, o etofenprox, a fenepropidina, a flupiradifurona, o hexitiazox, o imazalil, o espinosade e a tebufenozida.
- (2) Em 12 de julho de 2019, a Comissão do *Codex Alimentarius* adotou um novo limite máximo de resíduos do Codex («LCX») para a substância ativa imazalil em bananas².
- (3) Em 13 de novembro de 2025, a Comissão do *Codex Alimentarius* adotou novos LCX para as substâncias ativas azoxistrobina, etofenprox, fenepropidina, flupiradifurona, hexitiazox, espinosade e tebufenozida em diversos produtos alimentares³.
- (4) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴, sempre que existam normas internacionais ou esteja iminente a sua aprovação, estas devem ser tidas em conta na formulação ou na adaptação da legislação alimentar, exceto quando as referidas normas ou os seus elementos pertinentes constituírem meios ineficazes ou inadequados para o cumprimento dos objetivos legítimos da legislação alimentar da União ou quando

-

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares, Comissão do *Codex Alimentarius*, 42.ª sessão, CIGG, Genebra, Suíça, 8 a 12 de julho de 2019. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-42%252FReport%252FREPI9_CACe_Final.pdf

³ Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares, Comissão do *Codex Alimentarius*, 48.ª sessão, Sede da FAO, Roma, Itália, 10 a 14 de novembro de 2025, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-48%252FFINAL%252FBREPORT%252FREPI25_CACe.pdf

⁴ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

houver uma justificação científica ou ainda quando puderem dar origem a um nível de proteção diferente do considerado adequado na União. Além disso, em conformidade com o artigo 13.º, alínea e), do referido regulamento, a União deverá promover a coerência entre as normas técnicas internacionais e a legislação alimentar da União, assegurando simultaneamente que o elevado nível de proteção adotado na União não seja diminuído.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») avaliou os riscos que esses LCX poderão representar para os consumidores e publicou relatórios científicos^{5,6}.
- (6) No que respeita ao imazalil, a União formulou reservas⁷, junto do Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas, relativas ao LCX proposto para o imazalil em bananas na pendência do resultado da avaliação em curso das propriedades toxicológicas de alguns metabolitos do imazalil na União. Num parecer fundamentado⁸ posterior, a Autoridade concluiu que as lacunas de dados relativos à toxicologia destes metabolitos foram satisfatoriamente colmatadas e que o LCX para o imazalil em bananas é seguro para os consumidores na União. Por conseguinte, afigura-se oportuno incluir o LCX para o imazalil no Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) A União formulou reservas⁹ junto do Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas relativas ao LCX proposto para o etofenprox em ovos, ao LCX proposto para a fenpropidina em bananas, aos LCX propostos para a flupiradifurona em miudezas comestíveis, tecido adiposo e músculo de aves, em miudezas comestíveis e tecido adiposo de mamíferos (exceto matéria gorda láctea), no músculo de mamíferos que não mamíferos marinhos, em leites e ovos, e ao LCX proposto para o hexitiazox em frutos de tutor.
- (8) A Autoridade não identificou riscos para os consumidores na União e a União não formulou uma reserva junto do Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas ou da Comissão do *Codex Alimentarius* no que diz respeito a determinados LCX para a azoxistrobina, o etofenprox, a fenpropidina, a flupiradifurona, o hexitiazox, o espinosade e a tebufenozida. Esses LCX deverão ser considerados seguros e, por conseguinte, e importa incluí-los no Regulamento (CE) n.º 396/2005, exceto quando disserem respeito a produtos que não constam do anexo I do referido regulamento ou quando estiverem estabelecidos a um limite inferior ao dos atuais LMR para as combinações pesticida/produto em causa. Além disso, no que diz respeito aos LCX para a flupiradifurona, a Autoridade concluiu que não era necessária uma alteração dos LMR para o ácido difluoroacético no Regulamento (CE) n.º 396/2005.

⁵ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Scientific support for preparing a EU position for the 51th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 7, artigo 5797, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5797>.

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Scientific support for preparing an EU position in the 56th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», *EFSA Journal* vol. 23, artigo e9640, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9640>.

⁷ Observações apresentadas pela União Europeia, Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas, 51.^a sessão, CRD04, abril de 2019, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-51%252FCRD%252Fpr51_CRD04x.pdf.

⁸ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels in citrus fruits for imazalil», *EFSA Journal* vol. 23, artigo e9614, 2025, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9614>.

⁹ Observações apresentadas pela União Europeia, Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas, 56.^a sessão, CRD18, rev.1, setembro de 2025, https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-56%252FCRDs%252Fpr56_crd18x_Rev.1.pdf.

- (9) Com base nos relatórios científicos da Autoridade, e tendo em conta os fatores pertinentes enumerados no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a Comissão concluiu que as alterações dos LMR são aceitáveis.
- (10) Em 4 de julho de 2009, a Comissão do *Codex Alimentarius* também adotou um novo LCX para a substância ativa azoxistrobina em citrinos¹⁰. Subsequentemente, o Regulamento (UE) n.º 459/2010 fixou o LMR para a azoxistrobina em citrinos no nível do LCX previsto no Regulamento (CE) n.º 396/2005¹¹. Em 18 de julho de 2014, a Comissão do *Codex Alimentarius* chegou a acordo sobre uma revisão da classificação dos géneros alimentícios e alimentos para animais do Codex, a fim de incluir os «cunquates» no grupo dos «citrinos»¹². Por conseguinte, o LCX para a azoxistrobina em citrinos também se aplica aos cunquates, devendo o LMR para a azoxistrobina em cunquates ser fixado no nível do LCX previsto no Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) No que se refere à tebufenozida, foi apresentado um pedido solicitando uma alteração dos LMR existentes para castanhas-do-brasil, castanhas-de-caju, castanhas, cocos, avelãs, nozes-de-macadâmia, nozes-pecãs, pinhões, pistácios e «outros» frutos de casca rijas, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) A Autoridade analisou o pedido e o relatório de avaliação, examinando em especial os riscos para os consumidores e, sempre que relevante, para os animais, e emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR propostos¹³. A Autoridade transmitiu este parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público.
- (13) No que se refere a este pedido, a Autoridade concluiu que os dados eram adequados para derivar ou confirmar as propostas de LMR para os produtos em avaliação. Por conseguinte, é adequado fixar os LMR solicitados para a tebufenozida em castanhas-do-brasil, castanhas-de-caju, castanhas, cocos, avelãs, nozes-de-macadâmia, nozes-pecãs, pinhões, pistácios e «outros» frutos de casca rijas nos níveis recomendados pela Autoridade.
- (14) Por conseguinte, há que alterar o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

-

¹⁰ Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares, Comissão do *Codex Alimentarius*, 32.ª sessão, Sede da FAO, Roma, Itália, 29 de junho a 4 de julho de 2009, <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-32%252Fal32REPe.pdf>.

¹¹ Regulamento (UE) n.º 459/2010 da Comissão, de 27 de maio de 2010, que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de determinados pesticidas no interior e à superfície de certos produtos (JO L 129 de 28.5.2010, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/459/oj>).

¹² Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentares, Comissão do *Codex Alimentarius*, 37.ª sessão, CIG, Genebra, Suíça, 14 a 18 de julho de 2014. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-37%252FREPE14_CACe.pdf.

¹³ «Modification of the existing maximum residue level for tebufenozide in tree nuts», *EFSA Journal*, vol. 24, n.º 1, artigo e9819, 2026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9819>.

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*