

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

12158/26

AGRILEG 196
PESTICIDE 56

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	22 de julho de 2026
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D105282/07
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de difenoconazol no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D105282/07

Anexo: D105282/07



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
PLAN/2024/2476
(POOL/E4/2024/2476/2476-EN.docx)
D105282/07
[...] (2026) XXX draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de difenoconazol no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de difenoconazol 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), e o artigo 49.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») para a substância ativa difenoconazol.
- (2) Em 2024, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer fundamentado² sobre o reexame dos LMR para o difenoconazol, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Para efeitos de controlo do cumprimento aplicável aos produtos animais, a Autoridade propôs uma nova definição de resíduo, ou seja, «difenoconazol — álcool (CGA205375), expresso em difenoconazol», com base nos resultados dos estudos de metabolismo dos resíduos de difenoconazol em animais de criação.
- (4) A Autoridade recomendou a redução dos LMR para batatas, batatas-doces, beringelas, acelgas, cardos e aipos. Recomendou ainda a manutenção dos LMR em vigor para escarolas, funchos e ruibarbos, para os quais foram apresentados dados de apoio suficientes sobre boas práticas agrícolas («BPA»), tendo estes sido por si avaliados. Visto não existir risco para os consumidores, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para esses produtos no nível identificado pela Autoridade.
- (5) A Autoridade concluiu que, no que se refere aos LMR para «frutos de pomóideas», «frutos de prunóideas», «uvas», morangos, amoras silvestres, framboesas (vermelhas e amarelas), azeitonas de mesa, dióspiros/caquis, bananas, mandiocas, inhames, ararutas, beterrabas, cenouras, aipos-rábanos, rábanos-rústicos, tupinambos, pastinagas, salsa-de-raiz-grossa, rabanetes, salsifis, rutabagas, nabos, alhos, cebolas, chalotas, cebolinhas, tomates, pimentos, pepinos, cornichões, aboborinhas, melões, abóboras, melancias,

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

² EFSA 2024, «Review of the existing maximum residue levels for difenoconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No396/2005», *EFSA Journal* vol. 22, artigo e8987, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8987>.

brócolos, couves-flor, couves-de-bruxelas, couves-de-repolho, couves-chinesas, couves-de-folhas, couves-rábano, alfaces-de-cordeiro, alfaces, mastruços e outros rebentos e radículas, agriões-de-sequeiro, rúculas/erucas, mostarda-castanha, culturas de folha jovem (incluindo espécies de brássicas), espinafres, beldroegas, endívias, cerefólios, cebolinhas, folhas de aipo, salsa, salva, alecrim, tomilho, manjerição e flores comestíveis, louro, estragão, feijões (com vagem), feijões (sem vagem), ervilhas (com vagem), ervilhas (sem vagem), lentilhas, espargos, alcachofras, alhos-franceses, feijões, lentilhas, tremoços, sementes de linho, sementes de papoila/dormideira, sementes de girassol, sementes de colza, sementes de mostarda, sementes de algodão, sementes de cártamo, sementes de borragem, sementes de gergelim-bastardo, azeitonas para a produção de azeite, cevada, trigo mourisco e outros pseudocereais, milho, milho-miúdo, aveia, arroz, sorgo, infusão de plantas à base de «flores», «folhas e plantas», «raízes», especiarias — sementes, subgrupo de», «especiarias — frutos, subgrupo de», alcaçuz, açafrão-da-índia/curcuma, raízes de beterraba sacarina, raízes de chicória, carne de aves de capoeira, tecido adiposo de aves de capoeira, fígado de aves de capoeira, rins de aves de capoeira, miudezas comestíveis e ovos de aves de capoeira, não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. No entanto, para as alfaces, couves-de-folhas, escarolas, endívias e aipos, a Autoridade estabeleceu LMR seguros com base numa BPA alternativa. Afigura-se oportuno que os Estados-Membros revejam as BPA destas culturas para garantir a segurança dos consumidores. Visto não existir risco para os consumidores, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para todos estes produtos no nível identificado pela Autoridade. Embora estes LMR sejam considerados seguros, serão reexaminados tendo em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.

- (6) A Autoridade concluiu ainda que, no que se refere aos LMR para airelas, figos-da-índia (figos-de-cato), abacates, goiabas, milho-doce, amendoins, chá, grãos de café, produtos de origem animal (suínos, bovinos, ovinos, equídeos e outros animais de criação) provenientes de tecidos (tecido adiposo, músculo, fígado e rim) e leite, que se baseiam nos limites máximos de resíduos fixados pelo *Codex Alimentarius* («LCX»), não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores dos riscos. Visto não existir risco para os consumidores, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para estes produtos no nível identificado pela Autoridade.
- (7) A Autoridade concluiu igualmente que, no que se refere aos LMR para especiarias (casca), especiarias (botões/rebentos florais), especiarias (estigmas) e especiarias (arilos), não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Uma vez que não foi possível derivar qualquer LMR nem valores para a avaliação dos riscos, é adequado reduzir os LMR fixados para esses produtos para o limite de determinação («LD») no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) A Autoridade avaliou os LCX em vigor no seu parecer fundamentado. Ao fixar os LMR, a Comissão teve em conta os LCX considerados seguros para os consumidores da União.
- (9) Foi apresentado um pedido de alteração dos LMR existentes para os citrinos, frutos de casca rija, mangas, papaías, ervilhas secas e sementes de soja, nos termos do artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005. A Autoridade avaliou as informações

apresentadas e concluiu³ que é improvável que exista um risco para os consumidores. A Autoridade concluiu ainda que as lacunas de dados identificadas no reexame dos LMR, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foram colmatadas no que diz respeito a estes produtos. É, por isso, adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para estes produtos no nível identificado pela Autoridade.

- (10) No que diz respeito aos produtos nos quais não é autorizada a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e relativamente aos quais não existem tolerâncias de importação nem LCX, é adequado fixar os LMR no LD específico do produto ou aplicar o LMR por defeito, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia quanto à necessidade de adaptar determinados LD. Esses laboratórios concluíram que, para determinados produtos, a evolução técnica permite a fixação de LD mais baixos.
- (12) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e as observações produzidas foram tidas em conta.
- (13) Por conseguinte, há que alterar o Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conformidade.
- (14) A fim de permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento não deverá aplicar-se aos produtos colocados no mercado da União antes de os novos LMR passarem a ser aplicáveis e relativamente aos quais é mantido um elevado nível de proteção do consumidor.
- (15) É adequado prever um período razoável antes de os LMR alterados passarem a ser aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos requisitos resultantes da alteração dos LMR.
- (16) 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:

Artigo 1.º

Os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 396/2005, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se aos produtos que foram colocados no mercado da União antes de [*Serviço das Publicações: inserir data = 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

³ EFSA 2025, «Setting of import tolerances for difenoconazole in various crops», *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9472, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9472>.

Artigo 3.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 aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data = 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

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