



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 6 de agosto de 2014  
(OR. en)

12379/14

AGRILEG 165

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	4 de agosto de 2014
para:	Uwe CORSEPIUS, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D033904/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de assulame, cianamida, diclorana, flumioxazina, flupirsulfurão-metilo, picolinafena e propisocloro no interior e à superfície de certos produtos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D033904/02.

---

Anexo: D033904/02



Bruxelas, **XXX**  
SANCO/11781/2013 Rev. 1  
(POOL/E3/2013/11781/11781R1-  
EN.doc) D033904/02  
[...](2014) **XXX** draft

**REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO**

**de **XXX****

**que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de assulame, cianamida, diclorana, flumioxazina, flupirsulfurão-metilo, picolinafena e propisocloro no interior e à superfície de certos produtos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de assulame, cianamida, diclorana, flumioxazina, flupirsulfurão-metilo, picolinafena e propisocloro no interior e à superfície de certos 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 Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 49.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para o assulame, a cianamida, a diclorana e o propisocloro. Os LMR para a flumioxazina, o flupirsulfurão-metilo e a picolinafena foram fixados no anexo II e no anexo III, parte B, do mesmo regulamento.
- (2) A não inclusão do assulame no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista no Regulamento de Execução (UE) n.º 1045/2011 da Comissão<sup>2</sup>. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo a substância ativa assulame. Em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a), devem, pois, suprimir-se os LMR estabelecidos para essa substância ativa no anexo III.
- (3) A não inclusão da cianamida no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão 2008/745/CE da Comissão<sup>3</sup>. Foram revogadas todas as autorizações

---

<sup>1</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1045/2011 da Comissão, de 19 de outubro de 2011, relativo à não aprovação da substância activa assulame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 275 de 20.10.2011, p. 23).

<sup>3</sup> Decisão 2008/745/CE da Comissão, de 18 de setembro de 2008, relativa à não inclusão da cianamida no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância (JO L 251 de 19.9.2008, p. 45).

existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo a substância ativa cianamida. Em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a), devem, pois, suprimir-se os LMR estabelecidos para essa substância ativa no anexo III.

- (4) A não inclusão da diclorana no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão de Execução 2011/329/CE da Comissão<sup>4</sup>. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo a substância ativa diclorana. Em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a), devem, pois, suprimir-se os LMR estabelecidos para esta substância ativa no anexo III. Tal não deve aplicar-se aos LMR que correspondem a LCX baseados em utilizações em países terceiros, desde que sejam aceitáveis no respeitante à segurança dos consumidores. Também não deve aplicar-se nos casos em que os LMR foram especificamente fixados como tolerâncias de importação.
- (5) Relativamente à diclorana, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada "Autoridade", emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>5</sup>. Identificou um risco para os consumidores relativamente aos LCX para pêssegos, uvas de mesa, uvas para vinho e cenouras. Há, portanto, que fixar esses LMR no limite de determinação específico ou no LMR por defeito estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005. A Autoridade concluiu que, relativamente ao LCX para cebolas, não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, o LMR para este produto deve ser estabelecido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. Este LMR será reexaminado; o reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.
- (6) Relativamente à flumioxazina, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 12.º, n.º 1<sup>6</sup>. Recomendou a diminuição dos LMR em maçãs, peras, frutos de prunóideas, batatas, cenouras, pastinagas, ervilhas (sem vagem), sementes de girassol, sementes de soja, grãos de milho em grão, de aveia, de sorgo e de trigo. Relativamente a outros produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor. No que diz respeito ao LMR para as cebolas, a Autoridade concluiu que algumas informações não estavam disponíveis e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, o LMR para este produto deve ser estabelecido no

---

<sup>4</sup> Decisão de Execução 2011/143/UE da Comissão, de 1 de junho de 2011, relativa à não inclusão da diclorana no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 153 de 11.6.2011, p. 194).

<sup>5</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a diclorana, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for dicloran according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2013;11(6):3274. [30 pp.].

<sup>6</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a flumioxazina, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flumioxazin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2013;11(5):3225. [35 pp.].

anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. Este LMR será reexaminado; o reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.

- (7) Relativamente ao flupirsulfurão-metilo, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 12.º, n.º 1<sup>7</sup>. No que diz respeito aos LMR para as sementes de linho, os grãos de cevada, de trigo, de aveia e de centeio, a Autoridade concluiu que algumas informações não estavam disponíveis e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, os LMR para estes produtos devem ser estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. Como a França comunicou a disponibilidade das informações em falta, não será acrescentada qualquer nota de rodapé solicitando a apresentação de tal informação.
- (8) Relativamente à picolinafena, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 12.º, n.º 1<sup>8</sup>. No que diz respeito aos LMR para os grãos de cevada, de aveia, de centeio e de trigo, a carne, gordura, fígado e rim de bovinos; a carne, gordura, fígado e rim de ovinos; a carne, gordura, fígado e rim de caprinos, bem como o leite de ovelha, de cabra e de vaca, a Autoridade concluiu que não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, os LMR para estes produtos devem ser estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. Estes LMR serão reexaminados; o reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.
- (9) A não inclusão do propisocloro no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão de Execução 2011/329/CE da Comissão<sup>9</sup>. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo a substância ativa propisocloro. Em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em articulação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a), devem, pois, suprimir-se os LMR estabelecidos para esta substância ativa no anexo III.
- (10) No que se refere aos produtos de origem vegetal e animal para os quais não foram comunicadas, ao nível da União, autorizações relevantes nem tolerâncias de

---

<sup>7</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o flupirsulfurão-metilo, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flupyr-sulfuron-methyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2013;11(5):3226. [28 pp.].

<sup>8</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a picolinafena, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for picolinafen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2013;11(5):3222. [34 pp.].

<sup>9</sup> Decisão de Execução 2011/262/UE da Comissão, de 27 de abril de 2011, relativa à não inclusão do propisocloro no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e que altera a Decisão 2008/941/CE da Comissão (JO L 111 de 30.4.2011, p. 19).

importação, e para os quais não estavam disponíveis LCX, a Autoridade concluiu que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Atendendo aos conhecimentos científicos e técnicos atuais, os LMR para esses produtos devem ser fixados no limite de determinação específico ou no 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 para os resíduos de pesticidas quanto à necessidade de adaptar certos limites de determinação. Relativamente a várias substâncias, esses laboratórios concluíram que, para determinadas mercadorias, a evolução técnica permite a fixação de limites de determinação específicos.
- (12) Com base nos pareceres fundamentados da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as devidas alterações aos LMR satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) Por forma a permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever uma disposição transitória aplicável aos produtos que foram produzidos legalmente antes da alteração dos LMR e relativamente aos quais as informações disponíveis indicam ter sido mantido um elevado nível de defesa do consumidor.
- (15) Deve prever-se um prazo razoável antes de os LMR alterados se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (16) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e os comentários produzidos foram tidos em conta.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

Os anexos II, III e V 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 produzidos legalmente antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de aplicação do presente regulamento].

#### *Artigo 3.º*

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

É aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor*].

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

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO*