



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 12 de agosto de 2014
(OR. en)

12459/14

AGRILEG 168

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	8 de agosto de 2014
para:	Uwe CORSEPIUS, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D033914/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO, de XXX, que altera os anexos II, III, IV 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 antraquinona, benfluralina, bentazona, bromoxinil, clortalonil, famoxadona, imazamox, brometo de metilo, propanil e ácido sulfúrico no interior e à superfície de determinados produtos (Texto relevante para efeitos do EEE)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D033914/02.

Anexo: D033914/02

Bruxelas, **XXX**
SANCO/12440/2013
(POOL/E3/2013/12440/12440-EN.doc)
D033914/02
[...](2014) **XXX** draft

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

de **XXX**

que altera os anexos II, III, IV 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 antraquinona, benfluralina, bentazona, bromoxinil, clortalonil, famoxadona, imazamox, brometo de metilo, propanil e ácido sulfúrico no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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

de **XXX**

que altera os anexos II, III, IV 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 antraquinona, benfluralina, bentazona, bromoxinil, clortalonil, famoxadona, imazamox, brometo de metilo, propanil e ácido sulfúrico 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 5.º, n.º 1, 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 II e no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para a bentazona, o bromoxinil, o clortalonil, a famoxadona e o imazamox. No anexo III, parte A, do mesmo regulamento, foram fixados LMR para a benfluralina e o propanil. Para a antraquinona, o brometo de metilo e o ácido sulfúrico, não foram fixados LMR no Regulamento (CE) n.º 396/2005, e, visto que essas substâncias ativas não estão incluídas no anexo IV desse regulamento, aplica-se o valor por defeito de 0,01 mg/kg definido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (2) Relativamente à antraquinona, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «a 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 396/2005². A não inclusão da antraquinona no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão 2008/986/CE da Comissão³. Considerando que a utilização da antraquinona já não é autorizada na União e não foram notificadas utilizações autorizadas em países terceiros, é adequado estabelecer os LMR 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.

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a antraquinona, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for anthraquinone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2012;10(6):2761.) [6 pp.].

³ Decisão 2008/986/CE da Comissão, de 15 de dezembro de 2008, relativa à não inclusão da substância ativa antraquinona no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância (JO L 352 de 31.12.2008, p. 48).

- (3) Relativamente à benfluralina, a 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 396/2005⁴. A Autoridade recomendou a redução dos LMR para alfaces, escarolas, rúculas, endívias, feijões (frescos, com vagem), feijões (fresco, sem vagem), ervilhas (frescas, com vagem), ervilhas (frescas, sem vagem), lentilhas, feijões (secos), ervilhas (secas), sementes de girassol, sementes de colza, grãos de cevada e de trigo e raízes de chicória. Relativamente a determinados produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor. No que diz respeito aos LMR para alhos, tomates, pepinos, melões e amendoins, a Autoridade concluiu que não estavam disponíveis informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Os LMR para estes produtos devem ser fixados 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.
- (4) Relativamente à bentazona, 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 1⁵. A Autoridade propôs uma alteração da definição do resíduo. Recomendou a redução dos LMR para alhos, chalotas, plantas aromáticas, feijões (frescos, sem vagem), ervilhas (frescas, com vagem), ervilhas (frescas, sem vagem), amendoins, painços, aves de capoeira (carne, gordura e fígado) e ovos de aves. Relativamente a determinados produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor. Concluiu que, no que se refere aos LMR para batatas, alhos-franceses, infusões de plantas (secas, folhas), suínos (carne, gordura, fígado e rim), bovinos (carne, gordura, fígado e rim), ovinos (carne, gordura, fígado e rim), caprinos (carne, gordura, fígado e rim) e leite (de vaca, ovelha e cabra), 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. Também concluiu que, no que se refere aos LMR para cebolinhas, pepinos, sementes de papoila e sementes de soja, não estavam disponíveis informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Os LMR para estes produtos devem ser fixados 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.
- (5) Relativamente ao bromoxinil, 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 1⁶. A Autoridade propôs uma

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a benfluralina, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for benfluralin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2013;11(6):3278.) [33 pp.].

⁵ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a bentazona, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for bentazone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2012;10(7):2822.) [65 pp.].

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o bromoxinil, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for bromoxynil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2012;10(8):2861.) [41 pp.].

alteração da definição do resíduo. Recomendou a redução dos LMR para alhos, cebolas, chalotas, milho doce, espargos, alhos-franceses e sementes de linho. Relativamente a determinados produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor. No que diz respeito ao LMR para o lúpulo, 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 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 ao clortalonil, 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 1⁷. Concluiu que, no que se refere aos LMR para maçãs, peras, marmelos, nêspersas-europeias, nêspersas-do-japão, damascos, pêssegos, uvas de mesa e para vinho, morangos, groselhas-espinhosas, bananas, papaias, batatas, cenouras, aipos-rábanos, rábanos silvestres, pastinagas, salsa de raiz grossa, salsifis, nabos, alhos, cebolas, chalotas, cebolinhas, tomates, beringelas, pepinos, cornichões, aboborinhas, melões, abóboras, melancias, couves-flor, couves-de-bruxelas, couves de cabeça, aipos (folhas), salsa, feijões (frescos, com vagem), feijões (frescos, sem vagem), ervilhas (frescas, com vagem), ervilhas (frescas, sem vagem), lentilhas (frescas), espargos, aipos, alhos-franceses, cogumelos de cultura, feijões (secos), lentilhas (secas), ervilhas (secas), tremoços (secos), amendoins, grãos de cevada, trigo, aveia e centeio, lúpulo, suínos (carne, gordura, fígado e rim), bovinos (carne, gordura, fígado e rim), ovinos (carne, gordura, fígado e rim), caprinos (carne, gordura, fígado e rim), aves de capoeira (carne, gordura e fígado), leite (de vaca, de ovelha e de cabra) e ovos de aves, 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.
- (7) Relativamente à famoxadona, 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 1⁸. Recomendou a redução do LMR para grãos de cevada. Relativamente a determinados produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor. A Autoridade concluiu que, no que se refere aos LMR para sementes de colza, suínos (carne, gordura, fígado e rim), bovinos (carne, gordura, fígado e rim), ovinos (carne, gordura, fígado e rim), caprinos (carne, gordura,

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o clortalonil, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for chlorothalonil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2012;10(10):2940.) [87 pp.].

⁸ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a famoxadona, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for famoxadone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2012;10(7):2835.) [53 pp.].

figado e rim), aves de capoeira (carne, gordura e figado), bem como leite (de vaca, de ovelha e de cabra) e ovos de aves, 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.

- (8) Relativamente ao imazamox, 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 1⁹. Concluiu que, no que se refere aos LMR para feijões (frescos, com vagem), ervilhas (frescas, sem vagem), feijões (secos), lentilhas (secas), ervilhas (secas), sementes de girassol, de colza, de soja, milho, arroz, suínos (carne, gordura, figado e rim), bovinos (carne, gordura, figado e rim), ovinos (carne, gordura, figado e rim), caprinos (carne, gordura, figado e rim) e leite (de vaca, de ovelha e de cabra), 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) Relativamente ao brometo de metilo, a 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 396/2005¹⁰. A não inclusão do brometo de metilo no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão 2008/753/CE da Comissão¹¹ e foi confirmada pela Decisão 2011/120/UE da Comissão¹². Não foram notificadas utilizações autorizadas em países terceiros. No respeitante ao brometo de metilo, os LMR por defeito não podem ser quantificados por laboratórios de controlo e não é, por conseguinte, adequado fixar LMR para esta substância. Todavia, o brometo de metilo transforma-se naturalmente em ião brometo, e para esta substância os laboratórios de controlo já estabeleceram LMR quantificáveis.

⁹ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o imazamox, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for imazamox according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2013;11(6):3282.) [34 pp.].

¹⁰ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o brometo de metilo, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for methyl bromide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2013;11(7):3339.) [29 pp.].

¹¹ Decisão 2008/753/CE da Comissão, de 18 de setembro de 2008, relativa à não inclusão da substância ativa brometo de metilo no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância (JO L 258 de 26.9.2008, p. 68).

¹² Decisão 2011/120/UE da Comissão, de 21 de fevereiro de 2011, relativa à não inclusão de brometo de metilo no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 47 de 22.2.2011, p.19).

- (10) Relativamente ao propanil, 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 1¹³. A não inclusão do propanil no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão 2008/769/CE da Comissão¹⁴ e foi confirmada pelo Regulamento (UE) n.º 2011/1078/UE da Comissão¹⁵. Considerando que a utilização do propanil já não é autorizada na União e não foram notificadas utilizações autorizadas em países terceiros, é adequado estabelecer os LMR 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. Os LMR fixados para o propanil no anexo III devem, assim, ser suprimidos, 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).
- (11) Relativamente ao ácido sulfúrico, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005¹⁶. A não inclusão do ácido sulfúrico no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão 2008/937/CE da Comissão¹⁷. Tendo em conta a baixa toxicidade do ácido sulfúrico, a Autoridade recomendou que não se fixassem quaisquer LMR. Por conseguinte, é adequado incluir o ácido sulfúrico no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) 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.
- (13) Com base nos pareceres fundamentados da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as alterações dos LMR apropriadas satisfazem as exigências estabelecidas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

¹³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o propanil, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for propanil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2013;11(6):3280.) [22 pp.].

¹⁴ Decisão 2008/769/CE da Comissão, de 30 de setembro de 2008, relativa à não inclusão da substância ativa propanil no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância (JO L 263 de 2.10.2008, p. 14).

¹⁵ Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2011 da Comissão, de 25 de outubro de 2011, relativo à não aprovação da substância ativa propanil, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 279 de 26.10.2011, p. 1).

¹⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Revisão dos limites máximos de resíduos (LMR) existentes para o ácido sulfúrico, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for sulphuric acid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* (2012;10(1):2556.) [9 pp.].

¹⁷ Decisão 2008/937/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2008, relativa à não inclusão da substância ativa ácido sulfúrico no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância (JO L 334 de 12.12.2008, p. 88).

- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) 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, IV 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*.

Todavia, 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*