

Bruxelas, 11 de novembro de 2015
(OR. en)

14048/15

AGRILEG 221

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	11 de novembro de 2015
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D041470/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... 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 1-metilciclopropeno, flonicamide, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida, pirimicarbe, protioconazol e teflubenzurão no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D041470/02.

Anexo: D041470/02



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANCO/11481/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/11481/11481R1-
EN.doc) D041470/02
[...](2015) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... 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 1-metilciclopropeno, flonicamida, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida, pirimicarbe, prothioconazol e teflubenzurão 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, 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 1-metilciclopropeno, flonicamida, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida, pirimicarbe, protioconazol e teflubenzurão 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), 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 o 1-metilciclopropeno e a petoxamida. No anexo III, parte A, do mesmo regulamento, foram fixados LMR para o flonicamida, o flutriafol, o pirimicarbe, o protioconazol e o teflubenzurão. Para o ácido indolilacético e o ácido indolilbutírico 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 estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (2) Relativamente ao 1-metilciclopropeno, 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 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conjugação com o seu artigo 12.º, n.º 1². A Autoridade recomendou a manutenção dos LMR em vigor.

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o 1-metilciclopropeno, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3746.

- (3) Relativamente ao flonicamide, 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 396/2005³. A Autoridade recomendou a redução dos LMR para batatas, músculo de suíno e ovos de aves. Relativamente a outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. No que diz respeito aos LMR para citrinos, cerejas, ameixas, tomates, beringelas, aboborinhas, cucurbitáceas de pele não comestível, centeio, trigo e lúpulo, 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 esses produtos devem ser fixados 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. A Autoridade concluiu que, relativamente aos LMR para damascos, cevada e aveia, não estavam disponíveis informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Os LMR para esses 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 ao flutriafol, 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 reduzir os LMR para cerejas, endívias, amendoins, grãos de cevada, grãos de centeio, grãos de trigo e beterraba-sacarina (raiz). Relativamente a outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. No que diz respeito a frutos de pomóideas, uvas para vinho, morangos, beterrabas, tomates, melões, melancias, grãos de arroz, fígado de suíno, fígado de bovino, fígado de ovino e fígado de caprino, 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 esses 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. No que diz respeito aos LMR para milho-doce, folhas de acelgas, ervilhas (frescas, sem vagem), lentilhas (frescas), espargos, leguminosas secas, grãos de milho e grãos de aveia, a Autoridade concluiu que não estavam disponíveis informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Os LMR para esses 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 ácido indolilacético, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do

³ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flonicamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o flonicamide, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(6):3740.

⁴ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o flutriafol, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3687.

Regulamento (CE) n.º 396/2005. A não inclusão do ácido indolilacético no anexo I da Diretiva 91/414/CEE está prevista na Decisão 2008/941/CE da Comissão. Atendendo a que a utilização do ácido indolilacético já não é autorizada na União e que não foram notificadas utilizações autorizadas em países terceiros, e tendo em conta os níveis naturais de ácido indolilacético nos vegetais, é adequado fixar os LMR a um nível que não seja excedido pelos níveis naturais mas que seja mesmo assim seguro para os consumidores.

- (6) Relativamente ao ácido indolilbutírico, 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 396/2005. Atendendo a que a utilização do ácido indolilbutírico é autorizada unicamente em culturas não consumíveis na União e que não foram notificadas utilizações autorizadas em países terceiros, e tendo em conta os níveis naturais de ácido indolilbutírico nos vegetais, é adequado fixar os LMR a um nível que não seja excedido pelos níveis naturais mas que seja mesmo assim seguro para os consumidores.
- (7) Relativamente à petoxamida, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conjugação com o seu artigo 12.º, n.º 1⁵. A Autoridade recomendou a manutenção dos LMR em vigor.
- (8) Relativamente ao pirimicarbe, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conjugação com o seu artigo 12.º, n.º 1⁶. A Autoridade propôs a alteração da definição do resíduo para produtos vegetais, aves de capoeira e ovos de aves. Recomendou a redução dos LMR para amêndoas, castanhas, avelãs, nozes, nêspersas-europeias, nêspersas-do-japão, morangos, bagas de sabugueiro-preto, batatas, mandiocas, batatas-doces, inhames, ararutas, beterrabas, cenouras, aipos-rábanos, rábanos-rústicos, tupinambos, pastinagas, salsa-de-raiz-grossa, rabanetes, salsifis, rutabagas, nabos, alhos, cebolas, tomates, pimentos, beringelas, quiabos, milho-doce, couves-de-repolho, alfaces, espinafres, cerefólios, cebolinhas, folhas de aipo, salsa, salva, alecrim, tomilho, manjerição, louro, estragão, ervilhas (frescas, sem vagem), espargos, funcho, feijões (secos), lentilhas (secas), ervilhas (secas), tremoços (secos), sementes de papoila, sementes de girassol, gergelim-bastardo, grãos de cevada, grãos de trigo-mourisco, grãos de milho, grãos de milho-painço, grãos de aveia, grãos de centeio, grãos de sorgo, grãos de trigo, beterraba-sacarina (raiz), raízes de chicória, aves de capoeira (carne, gordura e fígado) e ovos de aves. Relativamente a outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. Relativamente aos LMR para maçãs, peras, marmelos, cerejas, pêsegos, amoras-silvestres, bagas de *Rubus caesius*, framboesas, melões, melancias, couves-de-bruxelas, couves-galegas, escarolas, acelgas, endívias, feijões (frescos, com vagem), ervilhas (frescas, com

⁵ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pethoxamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a petoxamida, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3749.

⁶ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pirimicarb according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o pirimicarbe, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3688.

vagem), cardos, aipos, sementes de linho, sementes de colza, sementes de mostarda, borragem, infusões de plantas (secas, de flores, folhas e raízes) e para todos os produtos de origem animal, com exceção de produtos de aves de capoeira e ovos de aves, 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 esses produtos devem ser fixados 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. A Autoridade indicou que, no que se refere aos LMR para uvas de mesa e para vinho e especiarias (frutos e bagas), não estavam disponíveis informações suficientes para calcular LMR, não estão disponíveis valores LCX e é necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Os LMR relativos a esses 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. A Autoridade indicou que também para os LMR de couves-rábano, feijões (frescos, sem vagem), lentilhas (frescas) e especiarias (sementes) não estavam disponíveis informações suficientes para calcular os limites máximos de resíduos. No entanto, estão disponíveis limites máximos de resíduos do Codex (LCX) e estes não representam qualquer risco para os consumidores. Nestes casos, os LMR devem ser fixados de acordo com os valores LCX. A Autoridade indicou que os LMR em vigor para couves-flor, brócolos, couves-chinesas, couves-galegas e alhos-franceses podem suscitar preocupações em termos de proteção do consumidor. Os LMR para esses produtos devem ser fixados no nível identificado pela Autoridade, que é derivado dos atuais limites máximos de resíduos do Codex (LCX) e para o qual não foi identificado qualquer risco para os consumidores, ou no LMR por defeito estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (9) Relativamente ao protioconazol, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conjugação com o seu artigo 12.º, n.º 1⁷. A Autoridade propôs a alteração da definição do resíduo para produtos vegetais e produtos de origem animal. Relativamente a outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. Relativamente aos LMR para beterrabas, cenouras, rábanos-rústicos, pastinagas, salsa-de-raiz-grossa, salsifis, rutabagas, nabos, cebolas, brócolos, couves-flor, couves-de-bruxelas, couves-de-repolho, alhos-franceses, feijões (secos), lentilhas (secas), ervilhas (secas), tremoços (secos), sementes de linho, amendoins, sementes de papoila, sementes de colza, sementes de mostarda, gergelim-bastardo, grãos de cevada, de aveia, de centeio e de trigo e para todos os produtos de origem animal, 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 esses produtos devem ser fixados 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. A Autoridade indicou que o LMR em vigor para o

⁷ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for prothioconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o protioconazol, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(5):3689.

protioconazol em beterrabas pode suscitar preocupações em termos de proteção do consumidor. Os LMR para esses 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. No contexto de um procedimento de autorização da utilização de protioconazol em chalotas, foi apresentado um pedido ao abrigo do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para alteração dos LMR em vigor. A Autoridade analisou o pedido e o relatório de avaliação e recomendou o aumento do LMR em vigor no seu parecer fundamentado⁸. Em 11 de julho de 2015, a Comissão do *Codex Alimentarius* (CCA) adotou um novo limite máximo de resíduos do Codex (LCX) para as azeitonas, o milho, as batatas, as sementes de soja (secas) e o milho-doce⁹. Estes LCX devem, pois, ser incluídos como LMR no Regulamento (CE) n.º 396/2005. Estes LCX são seguros para os consumidores na União¹⁰.

- (10) Relativamente ao teflubenzurão, 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 396/2005¹¹. A Autoridade recomendou a redução dos LMR para as ameixas e as batatas. Relativamente a outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. Relativamente aos LMR para maçãs, tomates, couves-de-bruxelas, couves-de-repolho e todos os produtos de origem animal, 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 esses produtos devem ser fixados 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. A Autoridade concluiu que, relativamente ao LMR para couves-de-repolho, 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 ao nível do LCX, que é seguro para os consumidores na União.
- (11) No que se refere aos produtos de origem vegetal e animal para os quais não existem autorizações, tolerâncias de importação ou valores LCX, os LMR devem ser estabelecidos 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.

⁸ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for prothioconazole in shallots* [Parecer fundamentado sobre a alteração do limite máximo de resíduos (LMR) em vigor para o protioconazol em chalotas]. *EFSA Journal* 2015;13(5):4105.

⁹ Relatório da 38.ª sessão do Programa Conjunto FAO-OMS sobre Normas Alimentares, Comissão do *Codex Alimentarius*, Genebra, Suíça, 6-11 de julho de 2015 (<http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/en/?sortingDate=012015>).

¹⁰ *Scientific support for preparing a EU position for the 46th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)* [Apoio científico para a preparação de uma posição da UE na 46.ª sessão do Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas (CCPR)]. *EFSA Journal* 2015;13(7):4208.

¹¹ AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for teflubenzuron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o teflubenzurão, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005]. *EFSA Journal* 2014;12(4):3664.

- (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 exige a fixação de limites de determinação específicos. 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.
- (13) 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.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (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 que se mantém 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 e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir as novas exigências resultantes da alteração dos LMR.
- (17) 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, 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, deve continuar a ser aplicado aos produtos produzidos legalmente antes de *[Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 6 meses após a entrada em vigor]* no que diz respeito às seguintes substâncias ativas no interior e à superfície dos seguintes produtos:

- (1) 1-Metilciclopropeno, flonicamide, flutriafol, ácido indolilacético, ácido indolilbutírico, petoxamida e teflubenzurão: todos os produtos;
- (2) Pirimicarbe: todos os produtos, exceto couves-flor, brócolos, couves-chinesas, couves-galegas e alhos-franceses;
- (3) Protioconazol: todos os produtos, exceto beterraba sacarina.

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 6 meses após a 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
Jean-Claude JUNCKER*