



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 27 de outubro de 2022  
(OR. en)

14157/22

**AGRILEG 162**  
**PESTICIDE 40**

**NOTA DE ENVIO**

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	25 de outubro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D080364/03
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 diz respeito aos limites máximos de resíduos de acequinocil no interior e à superfície de determinados produtos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D080364/03.

Anexo: D080364/03



Bruxelas, **XXX**  
SANTE/10180/2022  
(POOL/E4/2022/10180/10180-EN.docx)  
D080364/03  
[...] (2022) **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 diz respeito aos limites máximos de resíduos de acequinocil 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 diz respeito aos limites máximos de resíduos de acequinocil 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 Conselho<sup>1</sup>, 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 o acequinocil.
- (2) No contexto de um procedimento de autorização da utilização de um produto fitofarmacêutico, que contém a substância ativa acequinocil, em pimentos, foi apresentado um pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para alteração do LMR em vigor.
- (3) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o pedido foi avaliado pelo Estado-Membro relevante, tendo o relatório de avaliação sido enviado à Comissão.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») analisou o pedido e o relatório de avaliação, examinando em especial os riscos para os consumidores e, quando relevante, para os animais, e emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR propostos<sup>2</sup>. A Autoridade transmitiu esse parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público.
- (5) A Autoridade concluiu que eram respeitados todos os requisitos no que se refere à exaustividade dos dados apresentados e que a alteração do LMR solicitada pelo requerente era aceitável na perspetiva da segurança do consumidor, com base numa avaliação da exposição dos consumidores efetuada para 27 grupos específicos de consumidores europeus. Na sua conclusão, a Autoridade teve em conta a informação mais recente sobre as propriedades toxicológicas da substância. Nem a exposição ao longo da vida a esta substância por via do consumo de todos os produtos alimentares que a possam conter, nem a exposição a curto prazo devida a um consumo elevado dos produtos em causa indicavam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.

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

<sup>2</sup> «Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for acequinocyl in sweet peppers/bell peppers». *EFSA Journal* 2022;20(3):7175. Os relatórios científicos da EFSA estão disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu>.

- (6) Foi apresentado um pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, solicitando uma alteração do LMR em vigor aplicável ao acequinocil em dióspiros/caquis.
- (7) No que diz respeito a este pedido, um Estado-Membro solicitou o recurso ao procedimento acelerado, previsto nas orientações técnicas para o procedimento de fixação dos LMR<sup>3</sup>, para fixar um LMR com base em ensaios de resíduos em maçãs.
- (8) A Autoridade analisou recentemente os ensaios de resíduos em maçãs no âmbito do reexame dos LMR em vigor para o acequinocil e emitiu um parecer fundamentado relativamente ao LMR proposto<sup>4</sup>. Este parecer da Autoridade baseia-se nos conhecimentos científicos e técnicos atuais sobre a matéria. Tendo em conta ser adequado extrapolar dos ensaios de resíduos em maçãs para os dióspiros/caquis, tal como confirmado pelas diretrizes da União em vigor sobre a extrapolação de LMR<sup>5</sup>, não é necessário solicitar à Autoridade que emita um parecer fundamentado sobre os dióspiros/caquis.
- (9) Por conseguinte, é adequado fixar o LMR para os dióspiros/caquis em 0,05 mg/kg com base nos ensaios de resíduos realizados em maçãs.
- (10) Com base nos pareceres fundamentados da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as alterações propostas dos LMR satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) 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*

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 aplicável a partir de 23 de fevereiro de 2023 no que diz respeito a todos os LMR propostos.

---

<sup>3</sup> «Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009» (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1) (não traduzido para português).

<sup>4</sup> «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005». *EFSA Journal* 2020;18(1):5983. Os relatórios científicos da EFSA estão disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu>.

<sup>5</sup> «Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin» (SANTE/2019/12752 - 23 de novembro de 2020) (não traduzido para português).

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*