



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 2 de outubro de 2013 (02.10)
(OR. en)**

14240/13

AGRILEG 134

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	27 de setembro de 2013
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D027518/03
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 2,4-D, beflubutamida, ciclanilida, diniconazol, florasulame, metolaclo e S-metolaclo, e milbemectina no interior e à superfície de certos produtos (Texto relevante para efeitos do EEE)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento da Comissão – D027518/03.

Anexo: D027518/03

Bruxelas, XXX
SANCO/11264/2012 Rev. 1
(POOL/E3/2012/11264/11264R1-
EN.doc) D027518/03
[...] (2013) 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 2,4-D, beflubutamida, ciclanilida, diniconazol, florasulame, metolacoloro e S-metolacoloro, e milbemectina 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 2,4-D, beflubutamida, ciclanilida, diniconazol, florasulame, metolacoloro e S-metolacoloro, e milbemectina 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 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 2,4-D, a ciclanilida, o florasulame, o metolacoloro e S-metolacoloro, e a milbemectina. Os LMR da beflubutamida e do diniconazol foram fixados no anexo III, parte A, do referido regulamento.
- (2) Devem ser feitas certas adaptações técnicas, pelo que, em especial, o nome da substância ativa «metolacoloro e metolacoloro-S» deve ser substituído por «metolacoloro e S-metolacoloro».
- (3) Relativamente ao 2,4-D, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «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 articulação com o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento². A autoridade propôs uma alteração da definição do resíduo. Relativamente a determinados produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. A Autoridade concluiu que, no que diz respeito aos LMR para as amêndoas, as castanhas-do-brasil, as castanhas-de-caju, os cocos, as avelãs, as nozes-de-macadâmia, as nozes-pecan, os pinhões, os pistácios, as nozes-comuns, as sementes de soja e o trigo mourisco, algumas informações não estavam disponíveis e era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Como não há risco para os consumidores, os LMR para esses produtos devem ser estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no nível em vigor ou no nível identificado pela Autoridade. Esses LMR

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o 2,4-D, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 2,4-D according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2011; 9(11):2431. [52 pp.]

serão reexaminados e nesse reexame ter-se-ão em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.

- (4) No que respeita à beflubutamida, 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 articulação com o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento³. Recomendou a redução do LMR para o trigo. Relativamente a outros produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor.
- (5) No que se refere à ciclanilida, 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 articulação com o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento⁴. Recomendou o aumento do LMR em vigor para as sementes de algodão. Todavia, como a aprovação da substância ativa ciclanilida expirou em 31 de outubro de 2011⁵, tendo sido revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo ciclanilida, é adequado estabelecer os LMR no limite de determinação específico.
- (6) Para o diniconazol, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005⁶. A autoridade propôs uma alteração da definição do resíduo. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo diniconazol-M. É, por conseguinte, adequado estabelecer os LMR no limite de determinação específico.
- (7) No que respeita ao florasulame, 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 articulação com o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento⁷. Relativamente a determinados produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor. No que diz respeito aos LMR para a carne, gordura, fígado e rim de bovinos, ovinos e caprinos bem como para o leite de bovinos, ovinos e caprinos, a Autoridade concluiu que algumas informações não estavam disponíveis e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Como não há risco para os consumidores, os LMR para esses produtos devem ser estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no nível identificado pela Autoridade. Esses LMR serão reexaminados e

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a beflubutamida, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for beflubutamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2585. [28 pp.]

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a ciclanilida, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for cyclanilide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2568. [27 pp.]

⁵ Regulamento de Execução (UE) n.º 1022/2011 da Comissão, de 14 de outubro de 2011, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa ciclanilida, 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 o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão. JO L 270 de 15.10.2011, p. 20.

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o diniconazol-M, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for diniconazole-M according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2590. [19 pp.]

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o florasulame, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for florasulam according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2012; 10(3):2626. [29 pp.]

nesse reexame ter-se-ão em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.

- (8) No que se refere ao metolaclo e S-metolaclo, 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 articulação com o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento⁸. Recomendou a redução dos LMR para as sementes de linho, sementes de girassol, sementes de colza, sementes de soja, sementes de algodão e sementes de abóbora. Relativamente a outros produtos, recomendou a manutenção dos LMR em vigor ou o estabelecimento de LMR no nível identificado pela Autoridade. No que diz respeito aos LMR para os morangos e aos ananases, a Autoridade concluiu que algumas informações não estavam disponíveis e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Como não há risco para os consumidores, os LMR para esses produtos devem ser estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no nível em vigor ou no nível identificado pela Autoridade. Esses LMR serão reexaminados e nesse reexame ter-se-ão em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.
- (9) No que respeita à milbemectina, 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 articulação com o artigo 12.º, n.º 1, do mesmo regulamento⁹. A autoridade propôs uma alteração da definição do resíduo. Recomendou a redução dos LMR para os frutos de pomóideas e os morangos. Relativamente ao lúpulo, recomendou o aumento dos LMR.
- (10) No que se refere a produtos para os quais não foram comunicadas, ao nível da União Europeia, autorizações relevantes nem tolerâncias de importação, e para os quais não estava disponível um LMR do *Codex*, 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 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.
- (11) 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 as exigências estabelecidas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (12) Os parceiros comerciais da União foram consultados, através da Organização Mundial do Comércio, sobre os novos LMR e os comentários produzidos foram tidos em conta.
- (13) 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 daí resultantes.
- (14) Por conseguinte, o anexo II, o anexo III, partes A e B, e o anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 devem ser alterados em conformidade.

⁸ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o S-metolaclo em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for S-metolachlor according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2586. [42 pp.]

⁹ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para a milbemectina, 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 milbemectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*). *EFSA Journal* 2012; 10(3):2629. [32 pp.]

- (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) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e nem o Parlamento Europeu nem o Conselho se opuseram às mesmas,

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*

ANEXO

Os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados do seguinte modo:

- (1) O anexo II é alterado do seguinte modo:
 - a) As colunas relativas ao 2,4-D, ao florasulame, ao metolacoloro e S-metolacoloro, e à milbemectina passam a ter a seguinte redação:
[Serviço das Publicações: inserir quadro anexo II-1].
 - b) É aditada a seguinte coluna respeitante à beflubutamida:
[Serviço das Publicações: inserir quadro anexo II-2].
 - c) É suprimida a coluna respeitante à ciclanilida.
- (2) No anexo III, são suprimidas as colunas relativas ao 2,4-D, à beflubutamida, à ciclanilida, ao diniconazol, ao florasulame, ao metolacoloro e metolacoloro-S, e à milbemectina.
- (3) No anexo V, são aditadas as seguintes colunas respeitantes à ciclanilida e ao diniconazol:
[Serviço das Publicações: inserir quadro anexo V].