



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 26 de outubro de 2023
(OR. en)

14747/23

AGRILEG 254
PESTICIDE 51

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	25 de outubro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho

n.º doc. Com.:	D089864/3
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 desmedifame, etridiazole, flurtamona, profoxidime, difenacume e permanganato de potássio no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D089864/3.

Anexo: D089864/3

Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/946 Rev. 1
(POOL/E4/2023/946/946R1-EN.docx)
D089864/03
[...] (2023) **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 desmedifame, etridiazole, flurtamona, profoxidime, difenacume e permanganato de potássio 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 desmedifame, etridiazole, flurtamona, profoxidime, difenacume e permanganato de potássio 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/CEE¹ do Conselho, 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 do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») para as substâncias ativas desmedifame, flurtamona e profoxidime. No anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados LMR para a substância ativa etridiazole. No que diz respeito às substâncias ativas difenacume e permanganato de potássio não foram fixados LMR específicos no Regulamento (CE) n.º 396/2005 e, visto que estas 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) A aprovação da substância ativa desmedifame expirou em 1 de julho de 2019 e não foi renovada². Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem limites máximos de resíduos do *Codex* («LCX») ou tolerâncias de importação para essa substância. Os LMR para o desmedifame em todos os produtos estão fixados no limite de determinação («LD»). Em função do progresso técnico, é agora possível alcançar níveis mais baixos de LD. Por conseguinte, é adequado reduzir os LMR fixados para o desmedifame no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para os atuais LD específicos do produto, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do mesmo regulamento, e transferi-los para o anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento. Além disso, uma vez que os LMR em todos os

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Regulamento de Execução (UE) 2019/1100 da Comissão, de 27 de junho de 2019, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa desmedifame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 175 de 28.6.2019, p. 17).

produtos são fixados nos LD específicos do produto, deixou de ser necessário dispor de dados confirmatórios. Por conseguinte, todas as notas de rodapé que contêm pedidos de dados confirmatórios devem ser suprimidas.

- (3) A aprovação da substância ativa etridiazole expirou em 31 de maio de 2021, não tendo sido apresentado qualquer pedido de renovação da sua aprovação. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LCX ou tolerâncias de importação para essa substância. Por conseguinte, é adequado suprimir os LMR fixados para esta substância no anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do mesmo regulamento. Os LMR para o etridiazole em todos os produtos devem ser fixados nos LD específicos do produto no anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (4) A aprovação da substância ativa flurtamona expirou em 27 de dezembro de 2018 e não foi renovada³. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LCX ou tolerâncias de importação para essa substância. Os LMR para a flurtamona em todos os produtos estão fixados nos LD específicos do produto. Por conseguinte, é adequado transferir os LMR fixados para a flurtamona no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para o anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (5) A aprovação da substância ativa profoxidime expirou em 31 de julho de 2021, não tendo sido apresentado qualquer pedido de renovação da sua aprovação. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LCX ou tolerâncias de importação para essa substância. Os LMR para o profoxidime em todos os produtos estão fixados nos LD específicos do produto. Por conseguinte, é adequado transferir os LMR fixados para o profoxidime no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para o anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (6) A aprovação da substância ativa difenacume expirou em 30 de dezembro de 2019, não tendo sido apresentado qualquer pedido de renovação da sua aprovação. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LCX ou tolerâncias de importação para essa substância. Por conseguinte, é adequado fixar os LMR relativos ao difenacume para todos os produtos nos LD específicos do produto no anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (7) A substância ativa permanganato de potássio não se encontra aprovada⁴. Não existem LCX ou tolerâncias de importação para essa substância. Por conseguinte, é adequado

³ Regulamento de Execução (UE) 2018/1917 da Comissão, de 6 de dezembro de 2018, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa flurtamona, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 311 de 7.12.2018, p. 27).

⁴ 2008/768/CE: Decisão da Comissão, de 30 de setembro de 2008, relativa à não inclusão de *Beauveria brongniartii* e permanganato de potássio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias (JO L 263 de 2.10.2008, p. 12).

fixar os LMR relativos ao permanganato de potássio para todos os produtos nos LD específicos do produto no anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.

- (8) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de pesticidas quanto à necessidade de adaptar determinados LD. Esses laboratórios propuseram LD específicos do produto que são analiticamente alcançáveis.
- (9) 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.
- (10) Os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (11) A fim de permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento não deve aplicar-se aos produtos que tenham sido produzidos ou importados na União antes de os novos LMR passarem a ser aplicáveis e relativamente aos quais é mantido um elevado nível de proteção do consumidor.
- (12) Deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR passarem a ser aplicáveis para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos requisitos resultantes da alteração dos LMR.
- (13) 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, continua a aplicar-se aos produtos produzidos ou importados na União antes de ... [*Serviço das Publicações: inserir data 6 meses após a entrada em vigor 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [*Serviço das Publicações: inserir data 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

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