



Conselho da
União Europeia

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

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	25 de outubro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D091942/2
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 se refere aos limites máximos de resíduos de ciflumetofena, oxatiapiprolina e piraclostrobina no interior ou à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D091942/2.

Anexo: D091942/2



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...] (2023) **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 se refere aos limites máximos de resíduos de ciflumetofena, oxatiapiprolina e piraclostrobina no interior ou 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 se refere aos limites máximos de resíduos de ciflumetofena, oxatiapiprolina e piraclostrobina no interior ou 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),

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 ciflumetofena, oxatiapiprolina e piraclostrobina.
- (2) No que se refere à ciflumetofena, foi apresentado um pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, solicitando uma alteração dos LMR existentes para a ciflumetofena em aboborinhas e cornichões.
- (3) Para este pedido, um Estado-Membro solicitou o recurso ao procedimento acelerado, previsto nas orientações técnicas para o procedimento de fixação dos LMR², para fixar um LMR com base em ensaios de resíduos em pepinos.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») analisou os ensaios de resíduos em pepinos no âmbito do reexame dos LMR existentes para a ciflumetofena e emitiu um parecer fundamentado relativamente ao LMR proposto³. Este parecer baseia-se nos conhecimentos científicos e técnicos atuais sobre a matéria. Uma vez que é adequado extrapolar dos ensaios de resíduos em pepinos para as aboborinhas, os cornichões e outras «cucurbitáceas de pele comestível», tal como confirmado pelas orientações técnicas sobre a extrapolação de LMR⁴, não é necessário

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² *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 traduzidas para português).

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 8, artigo 6812, 2021.

⁴ *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 – 10 de maio de 2023) (não traduzidas para português).

solicitar à Autoridade que emita um parecer fundamentado especificamente sobre essas culturas.

- (5) Por conseguinte, é adequado fixar o LMR para a ciflumetofena em aboborinhas, nos cornichões e noutras «cucurbitáceas de pele comestível» em 0,4 mg/kg com base nos ensaios de resíduos realizados em pepinos.
- (6) No que se refere à oxatiapiprolina, foi apresentado um pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, solicitando uma alteração dos LMR existentes para folhas de rabanete.
- (7) No que se refere à piraclostrobina, foi apresentado um pedido de tolerâncias de importação relativo a essa substância utilizada no Brasil em papaias, nos termos do artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005. O requerente apresentou dados que demonstram que as utilizações da piraclostrobina nessa cultura que são autorizadas no Brasil conduzem a níveis de resíduos superiores ao LMR fixado no Regulamento (CE) n.º 396/2005 e que seria necessário um LMR mais elevado por forma a evitar obstáculos ao comércio na importação dessa cultura.
- (8) Em conformidade com os artigos 8.º e 9.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os pedidos foram avaliados pelos Estados-Membros relevantes, tendo os relatórios de avaliação sido enviados à Comissão.
- (9) A Autoridade analisou os pedidos e os relatórios de avaliação. Analisou, em especial, os riscos para os consumidores e, sempre que relevante, para os animais, e emitiu pareceres fundamentados sobre os LMR propostos⁵. A Autoridade transmitiu os seus pareceres fundamentados aos requerentes, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-os ao público.
- (10) No que se refere à oxatiapiprolina em folhas de rabanete, a Autoridade concluiu que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco sobre a forma de aplicar o LMR proposto, uma vez que as folhas de rabanete estão incluídas no anexo I, parte B, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e classificadas no subgrupo das couves-de-folhas, referido na parte A do mesmo anexo, ao passo que os resíduos de oxatiapiprolina em folhas de rabanete derivam da utilização desta substância em rabanetes. Uma vez que atualmente não é comunicada qualquer utilização da oxatiapiprolina na União em couves-de-folhas, em conformidade com a decisão tomada pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal⁶, é adequado estabelecer o novo LMR de 1,5 mg/kg proposto pela Autoridade para a oxatiapiprolina apenas em folhas de rabanete.
- (11) No que se refere à piraclostrobina em papaias, a Autoridade concluiu que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco no que diz respeito à eventual fixação do novo LMR ao nível de 0,6 mg/kg, tal como determinado pela Autoridade com base na avaliação dos ensaios de resíduos em papaias apresentados pelo Brasil, ou do LMR em 0,5 mg/kg, que está em vigor no país exportador, o Brasil. Em conformidade com as orientações técnicas para o procedimento de fixação dos

⁵ «Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 1, artigo 7049, 2022.

«Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8056, 2023.

⁶ «Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues», abril de 2022, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

LMR⁷, um LMR fixado no âmbito de um pedido de tolerância de importação não deve ser superior ao que foi aprovado no país exportador. Por conseguinte, é adequado fixar o LMR no limite estabelecido no Brasil (0,5 mg/kg).

- (12) No que se refere a todas as alterações acima referidas dos LMR para a ciflumetofena, a oxatiapiprolina e a piraclostrobina solicitadas pelos requerentes, a Autoridade concluiu que tinham sido cumpridos todos os requisitos em matéria de dados e que as alterações aos LMR solicitadas pelos requerentes eram aceitáveis 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 os dados mais recentes sobre as propriedades toxicológicas das substâncias. Nem a exposição a longo prazo a estas substâncias por via do consumo de todos os produtos alimentares que as possam conter, nem a exposição a curto prazo devida a um consumo elevado dos produtos em causa indicam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.
- (13) Com base nos pareceres fundamentados da Autoridade, e tendo em conta os fatores pertinentes enumerados no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, as alterações dos LMR propostas satisfazem os requisitos do referido regulamento.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) 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 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

⁷ *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 traduzidas para português).*