



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 31 de outubro de 2023  
(OR. en)

14908/23

**DENLEG 51**  
**AGRILEG 265**  
**PESTICIDE 56**

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	27 de outubro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D089878/3
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 haloxifope no interior ou à superfície de determinados produtos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D089878/3.

Anexo: D089878/3



Bruxelas, **XXX**  
PLAN/2023/897 Rev. 1  
(POOL/E4/2023/897/897R1-EN.docx)  
D089878/03  
[...] (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 haloxifope 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 haloxifope 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 Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), 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 o haloxifope.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foi apresentado um pedido de tolerância de importação para o haloxifope utilizado na Austrália em sementes de linho e sementes de colza. O requerente alega que as utilizações autorizadas da referida substância nessa cultura na Austrália se traduzem em níveis de resíduos superiores ao LMR constante do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para as sementes de linho e que é necessário um LMR mais elevado por forma a evitar obstáculos ao comércio na importação de sementes de linho e sementes de colza.
- (3) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o pedido foi avaliado pelo Estado-Membro relevante e, em conformidade com o artigo 9.º do mesmo regulamento, o relatório de avaliação foi 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, sempre que relevante, para os animais, e emitiu um parecer fundamentado sobre o LMR proposto<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 respeitadas todas as exigências de dados e que a alteração do LMR solicitada pelo requerente era aceitável em termos de segurança do consumidor, com base numa avaliação da exposição dos consumidores efetuada para 27 grupos específicos de consumidores europeus. A Autoridade teve em conta os dados de consumo e as informações sobre as propriedades toxicológicas da substância

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

<sup>2</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the setting of import tolerances for haloxyfop-P in linseed and rapeseed», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 11, artigo 5470, 2018.

válidas nessa altura. A Autoridade concluiu que nem a exposição ao longo da vida à 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 de tais produtos indicavam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.

- (6) Um LMR para sementes de soja com base num pedido de tolerância de importação foi previamente aplicado no Regulamento (UE) 2017/171 da Comissão<sup>3</sup>, uma vez que a Autoridade concluiu que o LMR proposto era seguro para os consumidores<sup>4</sup>.
- (7) Em 2020, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2020/1643 da Comissão<sup>5</sup>, a aprovação da substância ativa haloxifope não foi renovada uma vez que o requerente da renovação decidiu deixar de apoiar esse pedido de renovação da aprovação.
- (8) Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que continham haloxifope. Por conseguinte, é adequado suprimir os LMR existentes fixados para essa substância no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conformidade com o artigo 17.º desse regulamento em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do mesmo regulamento.
- (9) Em conformidade com o artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer fundamentado avaliando os riscos que os atuais LMR baseados nas tolerâncias de importação e nos LCX para o haloxifope podem representar para os consumidores, tendo em conta os dados de consumo mais recentes disponíveis e a presença ou ausência das informações confirmatórias exigidas para colmatar as lacunas de dados identificadas durante o reexame dos LMR, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>6</sup>.
- (10) A Autoridade concluiu que não se prevê que os LMR existentes para o haloxifope em sementes de soja e as tolerâncias de importação propostas para essa substância ativa em sementes de linho e sementes de colza, bem como os LCX existentes para cebolas e sementes de girassol, representem um risco para os consumidores. No entanto, tendo em conta os dados de consumo e os requisitos em matéria de dados mais recentes referentes às sementes de soja e às sementes de girassol, não estavam disponíveis algumas informações, pelo que era necessária uma análise mais aprofundada por parte dos gestores do risco<sup>7</sup>.

---

<sup>3</sup> Regulamento (UE) 2017/171 da Comissão, de 30 de janeiro de 2017, que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de aminopiridina, azoxistrobina, ciantraniliprol, ciflufenamida, ciproconazol, dietofencarbe, ditiocarbamatos, fluazifope-P, fluopirame, haloxifope, isofetamida, metalaxil, prohexadiona, propaquizafope, pirimetanil, *Trichoderma atroviride* estirpe SC1 e zoxamida no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 30 de 3.2.2017, p. 45).

<sup>4</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for haloxifop-P in soya beans», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 7, artigo 4551, 2016.

<sup>5</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1643 da Comissão, de 5 de novembro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere aos períodos de aprovação das substâncias ativas fosforeto de cálcio, benzoato de denatónio, haloxifope-P, imidaclopride, pencicurrão e zeta-cipermetrina (JO L 370 de 6.11.2020, p. 18).

<sup>6</sup> Regulamento (UE) 2015/2075 da Comissão, de 18 de novembro de 2015, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de abamectina, desmedifame, diclorprope-P, haloxifope-P, orizalina e fenmedifame no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 302 de 19.11.2015, p. 15).

<sup>7</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the targeted review of maximum residues levels (MRLs) for haloxifop-P», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7658, 2022.

- (11) Uma vez que o LMR para o haloxifope em sementes de soja e o LCX para as sementes de girassol são considerados seguros para os consumidores e que as informações em falta só foram identificadas em 2022 durante a avaliação dos riscos realizada pela Autoridade, é adequado conceder ao requerente tempo para apresentar os dados solicitados. Por conseguinte, esses LMR serão revistos tendo em conta as informações disponíveis num prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento. Visto não existir risco para os consumidores, é adequado fixar os LMR para cebolas, sementes de soja, sementes de linho, sementes de colza e sementes de girassol no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 nos níveis identificados pela Autoridade.
- (12) Além disso, a Autoridade identificou que o LD específico do produto para o leite, de 0,01\* mg/kg, é o principal contribuinte para a exposição crónica, pelo que o LD para este produto deve ser fixado em 0,002 mg/kg. No que se refere a todos os outros produtos, é adequado reduzir os respetivos LMR fixados relativos ao haloxifope no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para o LD específico do produto, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conjugação com o artigo 17.º do referido regulamento.
- (13) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de haloxifope quanto à necessidade de adaptar determinados LD. Esses laboratórios propuseram LD específicos do produto que são exequíveis do ponto de vista analítico para todos os produtos.
- (14) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e os seus comentários foram tidos em conta.
- (15) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) 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.
- (17) Deve prever-se um período razoável antes de os LMR alterados se tornarem aplicáveis para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (18) 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 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*