



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 18 de novembro de 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	11 de novembro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho

n.º doc. Com.:	D081427/03
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 abamectina no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D081427/03.

Anexo: D081427/03



Bruxelas, **XXX**
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[...] (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 abamectina 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 abamectina 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 Conselho¹, 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 a abamectina.
- (2) Durante o reexame desses LMR, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») identificou no seu parecer fundamentado² como não estando disponíveis algumas informações relativamente a determinados produtos. As informações disponíveis foram suficientes para que a Autoridade propusesse LMR seguros para os consumidores e os dados em falta foram indicados no anexo II do referido regulamento, especificando a data em que as informações em falta teriam de ser apresentadas à Autoridade em apoio dos LMR propostos.
- (3) O requerente apresentou os dados em falta, juntamente com um pedido de alteração dos LMR em vigor para a abamectina em determinados produtos com base no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) 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.
- (5) A Autoridade analisou o pedido e o relatório de avaliação, examinando em especial os riscos para os consumidores e, se for caso disso, para os animais.
- (6) Em 23 de janeiro de 2020, a Autoridade publicou um parecer fundamentado sobre a avaliação dos dados confirmatórios apresentados na sequência do reexame dos LMR nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e sobre o pedido de

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 9, artigo 3823, 2014.

alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para a abamectina em vários produtos³.

- (7) O requerente não apresentou informações relativas aos ensaios de resíduos no que diz respeito às amêndoas, às avelãs, às nozes comuns, às groselhas (pretas, vermelhas e brancas), às groselhas espinhosas (verdes, vermelhas e amarelas), às papaias e às endívias. A Autoridade concluiu que a falta de dados não foi por isso suficientemente colmatada e que os gestores do risco podem considerar fixar ou manter esses LMR no limite de determinação (LD). Por conseguinte, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para estes produtos no LD. É, pois, adequado alterar o anexo II e suprimir desse anexo a referência relativa a informações adicionais.
- (8) O requerente propôs estabelecer um LMR com base num método alternativo de boas práticas agrícolas (BPA) para os marmelos, as nêspersas e as nêspersas-do-japão. Esta utilização e os ensaios de resíduos já tinham sido avaliados num parecer fundamentado anterior⁴. A Autoridade concluiu que os dados relativos aos resíduos eram suficientes para apoiar propostas de LMR mais baixos para esses produtos. Por conseguinte, os LMR para esses produtos devem ser fixados, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, no limite identificado pela Autoridade.
- (9) No que diz respeito às folhas de aipo, feijões com vagem e ervilhas com vagem, a Autoridade concluiu que os dados relativos aos resíduos eram suficientes para apoiar o LMR para esses produtos. Por conseguinte, os LMR para estes produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite solicitado pelo requerente.
- (10) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2 e n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foram apresentados pedidos de tolerâncias de importação para a abamectina utilizada em determinados produtos nos Estados Unidos da América .
- (11) O requerente alega que as utilizações autorizadas da abamectina em tais culturas nesse país se traduzem em níveis de resíduos superiores aos LMR constantes do Regulamento (CE) n.º 396/2005 e que são necessários LMR mais elevados por forma a evitar obstáculos ao comércio na importação dessas culturas.
- (12) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, esses pedidos foram avaliados pelo Estado-Membro relevante, tendo o relatório de avaliação sido enviado à Comissão.
- (13) A Autoridade analisou os pedidos e o relatório de avaliação, examinando em especial os riscos para os consumidores e, se for caso disso, para os animais.
- (14) Em 10 de julho de 2020, a Autoridade publicou um parecer fundamentado sobre a fixação de tolerâncias de importação para a abamectina em várias culturas⁵.
- (15) No que diz respeito às alterações dos LMR solicitadas pelo requerente para os abacates, os mastruços e outros rebentos e radículas, os agriões-de-sequeiro, as rúculas/erucas, as culturas de folha jovem (incluindo as espécies de brássicas), as

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 1, artigo 5989, 2020.

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops», *EFSA Journal*, vol. 13, n.º 7, artigo 4189, 2015.

⁵ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 7, artigo 6173, 2020.

alfaces e outras saladas, as beldroegas, os funchos e as sementes de algodão, a Autoridade concluiu que foram cumpridos todos os requisitos no que se refere à exaustividade dos dados apresentados e que as alterações aos LMR solicitadas pelo requerente eram aceitáveis na perspetiva da segurança do consumidor, com base numa avaliação da exposição dos consumidores efetuada para 27 grupos específicos de consumidores europeus. A Autoridade teve em conta as informações mais recentes 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. Por conseguinte, os LMR para estes produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite solicitado pelo requerente.

- (16) No contexto do procedimento de renovação da aprovação da substância ativa abamectina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶, a Autoridade publicou uma conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos dessa substância ativa⁷. A Autoridade propôs, com base nos estudos de neurotoxicidade para o desenvolvimento, o estabelecimento de uma dose diária admissível (DDA) inferior e de uma dose aguda de referência (DAR).
- (17) Em 3 de fevereiro de 2021, 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 determinados LMR em vigor para a abamectina podem representar para os consumidores, à luz da DDA e DAR mais baixas.
- (18) Em 6 de outubro de 2021, a autoridade publicou um parecer fundamentado sobre a avaliação orientada de determinados limites máximos de resíduos que suscitam preocupação quanto à abamectina⁸.
- (19) No que diz respeito às maçãs, às peras e às peras e às escarolas, a Autoridade identificou riscos inaceitáveis relativos aos atuais LMR. Os Estados-Membros foram consultados e foi-lhes solicitado que comunicassem potenciais BPA alternativas que conduzissem a LMR seguros para os consumidores. Os Estados-Membros não puderam propor uma BPA alternativa para as maçãs e as peras. Não estavam disponíveis dados de apoio sobre a BPA comunicada para as escarolas. Por conseguinte, não foi possível estabelecer LMR para as maçãs, as peras e as escarolas. Por conseguinte, para estes produtos é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR no LD.
- (20) No que diz respeito aos morangos, aos tomates, aos pepinos, às aboborinhas, às alfaces-de-cordeiro, às alfaces, aos cerefólios e à salsa, a Autoridade identificou riscos inaceitáveis relativos aos atuais LMR. Os Estados-Membros foram consultados e foi-lhes solicitado que comunicassem potenciais BPA alternativas que conduzissem a LMR seguros para os consumidores. Os Estados-Membros identificaram tais BPA para os morangos, os tomates, os pepinos, as aboborinhas, as alfaces-de-cordeiro, as alfaces, os cerefólios e a salsa. Assim sendo, a Autoridade recomendou a redução dos

⁶ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin». *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 8, artigo 6227, 2020.

⁸ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; «Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin». *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 10, artigo 6842, 2021.

LMR para esses produtos. Por conseguinte, os LMR para estes produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite identificado pela Autoridade.

- (21) No que diz respeito aos pimentos, a Autoridade identificou riscos inaceitáveis relativos aos LMR em vigor. Os Estados-Membros foram consultados e foi-lhes solicitado que comunicassem potenciais BPA alternativas que conduzissem a LMR seguros para os consumidores. A Autoridade concluiu que, embora os Estados-Membros tenham identificado uma BPA alternativa para os pimentos, não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, os LMR para os pimentos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite identificado pela Autoridade. Este LMR será reexaminado; o reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.
- (22) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de pesticidas quanto à necessidade de adaptar determinados LD. Para a abamectina, os laboratórios propuseram LD específicos para cada produto que sejam analiticamente alcançáveis.
- (23) 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.
- (24) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (25) 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 na União ou importados para a União antes do início da aplicação dos LMR alterados e relativamente aos quais as informações disponíveis indiquem a manutenção de um elevado nível de proteção do consumidor. É o caso de todos os produtos, exceto maçãs, peras, morangos, tomates, pimentos, pepinos, aboborinhas, alfaces-de-cordeiro, alfaces, escarolas, cerefólios e salsa.
- (26) 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 adaptar-se, a fim de cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (27) 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

No que diz respeito à substância ativa abamectina no interior e à superfície de todos os produtos, exceto maçãs, peras, morangos, tomates, pimentos, pepinos, aboborinhas, alfaces-de-cordeiro, alfaces, escarolas, cerefólios e salsa, 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 na União ou importados para a União antes de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 6 meses após a entrada em vigor*].

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 correspondente a 6 meses após a 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
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN