



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 23 de novembro de 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	6 de novembro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D087941/4
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II 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 acetato de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-ilo, isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, acrinatrina, azimsulfurão, famoxadona, procloraz e hipoclorito de sódio no interior ou à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D087941/4.

Anexo: D087941/4

Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II 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 acetato de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-ilo, isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, acrinatrina, azimsulfurão, famoxadona, procloraz e hipoclorito de sódio no interior ou à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II 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 acetato de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-ilo, isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, acrinatrina, azimsulfurão, famoxadona, procloraz e hipoclorito de sódio 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), 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 a acrinatrina, o azimsulfurão, a famoxadona e o procloraz. O Regulamento (CE) n.º 396/2005 não fixa LMR específicos para o acetato de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-ilo, o isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo e o hipoclorito de sódio. Uma vez que estas substâncias 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 das substâncias ativas acetato de (Z)-13-hexadecen-11-in-1-ilo e isobutirato de (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo expirou em 13 de maio de 2016. A Comissão retirou a aprovação dessas substâncias ativas através dos Regulamentos de Execução (UE) 2016/638² e (UE) 2016/636³ da Comissão, uma vez que os requerentes não apresentaram as informações confirmatórias dentro do prazo. A aprovação da substância ativa hipoclorito de sódio expirou em 31 de agosto de 2019, uma vez que não foi apresentado qualquer pedido de renovação da mesma. No que se refere a essas substâncias ativas, aplica-se o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Devido aos métodos analíticos específicos aplicáveis, os LMR para todos os produtos

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Regulamento de Execução (UE) 2016/638 da Comissão, de 22 de abril de 2016, que retira a aprovação da substância ativa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 108 de 23.4.2016, p. 28).

³ Regulamento de Execução (UE) 2016/636 da Comissão, de 22 de abril de 2016, que retira a aprovação da substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 108 de 23.4.2016, p. 22).

dessas substâncias ativas devem ser fixados no limite de determinação («LD») específico do produto constante do anexo V do referido regulamento.

- (3) A aprovação da substância ativa acrinatrina expirou em 31 de dezembro de 2021, uma vez que o requerente retirou o pedido de renovação da mesma. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LMR baseados em limites máximos de resíduos do *Codex* («LCX») ou em pedidos de tolerância de importação para a acrinatrina. É, por conseguinte, adequado suprimir os LMR fixados para essa substância ativa no anexo II 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 seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a). Os LMR para todos os produtos devem ser fixados no LD específico do produto constante do anexo V do referido regulamento. Além disso, uma vez que os LMR para todos os produtos são fixados nos LD específicos do produto, deixou de ser necessário dispor de dados confirmatórios. Por conseguinte, todas as notas de rodapé que incluem pedidos de dados confirmatórios devem ser suprimidas.
- (4) A aprovação da substância ativa azimsulfurão expirou em 31 de dezembro de 2021, uma vez que não foi apresentado qualquer pedido de renovação da mesma. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LMR baseados em LCX ou em pedidos de tolerância de importação para o azimsulfurão. É, por conseguinte, adequado suprimir os LMR fixados para essa substância ativa no anexo II 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 seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a). Os LMR para todos os produtos devem ser fixados no LD específico do produto constante do anexo V do referido regulamento.
- (5) A aprovação da substância ativa famoxadona expirou em 9 de setembro de 2021, uma vez que a Comissão não renovou a aprovação. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LMR baseados em pedidos de tolerância de importação. Existem LMR baseados em LCX. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou, em 30 de março de 2023, uma declaração sobre a avaliação de risco específica relativa à famoxadona⁴. Na declaração, a Autoridade avaliou os LCX à luz da redução dos valores toxicológicos de referência estabelecidos após a não renovação da aprovação da substância ativa famoxadona pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/1379 da Comissão⁵. A Autoridade recomendou a redução do LMR da famoxadona no interior ou à superfície de uvas de mesa, uma vez que não se podia excluir que a dose aguda de referência fosse excedida. Os LMR para uvas para vinho, batatas, tomates, pepinos, aboborinhas, cevada, trigo, suínos [carne, tecido adiposo, fígado, rim, miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)], bovinos [carne, tecido adiposo, fígado, rim, miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)], ovinos [carne, tecido adiposo, fígado, rim, miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)], caprinos [carne, tecido adiposo, fígado, rim, miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)],

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Statement on the targeted risk assessment for famoxadone», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 3, artigo 7932, 2023.

⁵ Regulamento de Execução (UE) 2021/1379 da Comissão, de 19 de agosto de 2021, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa famoxadona 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 297 de 20.8.2021, p. 32).

equinos [carne, tecido adiposo, fígado, rim, miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)], outros animais de criação terrestres [carne, tecido adiposo, fígado, rim, miudezas comestíveis (exceto fígado e rim)], aves de capoeira, leite e ovos de aves basearam-se em LCX que a Autoridade tinha confirmado como sendo seguros para os consumidores. Esses LMR devem ser mantidos nos limites em vigor, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea g), e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005. No que se refere a beringelas, cornichões, melões, brócolos, couves-flor, alhos-franceses, aveia, centeio e infusões de plantas a partir de flores, cujos LMR se basearam em utilizações na UE que deixaram de ser autorizadas, é portanto adequado reduzir os LMR existentes fixados para a famoxadona no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para o LD específico do produto, em conformidade com o artigo 17.º desse regulamento, em conjugação com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e n.º 2, do mesmo regulamento. Além disso, para evitar dúvidas, a nota de rodapé que indica a falta de informações relativas a métodos analíticos deve ser suprimida.

- (6) A aprovação da substância ativa procloraz expirou em 31 de dezembro de 2021, uma vez que não foi apresentado qualquer pedido de renovação da mesma. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa. Não existem LMR baseados em pedidos de tolerância de importação. Existem LMR baseados em LCX, mas a definição de resíduo difere da estabelecida pelo *Codex Alimentarius* e não foram apresentados dados confirmatórios em apoio desses LMR. Além disso, a Autoridade publicou em 30 de agosto de 2023 uma declaração sobre a avaliação dos riscos específicos relativos ao procloraz⁶. Na declaração, a Autoridade avaliou os LCX e concluiu que não se podia excluir que a dose aguda de referência fosse excedida no caso das romãs e das papaias. É, por conseguinte, adequado suprimir os LMR fixados para essa substância ativa no anexo II 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 seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a). Os LMR para todos os produtos devem ser fixados no LD específico do produto constante do anexo V do referido regulamento, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento. Além disso, uma vez que os LMR para todos os produtos são fixados nos LD específicos do produto, deixou de ser necessário dispor de dados confirmatórios. Por conseguinte, todas as notas de rodapé que incluem pedidos de dados confirmatórios devem ser suprimidas.
- (7) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de pesticidas quanto à necessidade de adaptar determinados LD. Para todas as substâncias ativas abrangidas pelo presente regulamento, os laboratórios propuseram LD específicos para cada produto que sejam analiticamente alcançáveis.
- (8) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os LMR alterados através da Organização Mundial do Comércio e os comentários produzidos foram tidos em conta.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) 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 dos LMR

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Statement on the targeted risk assessment for prochloraz», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 8, artigo 8231, 2023.

alterados passarem a ser aplicáveis e relativamente aos quais as informações disponíveis indiquem a manutenção de um elevado nível de proteção do consumidor. Isto diz respeito a todos os produtos, exceto no que se refere à famoxadona no interior ou à superfície de uvas de mesa e ao procloraz no interior ou à superfície de romãs e papaias.

- (11) Deve prever-se um período razoável antes de os LMR alterados 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.
- (12) 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 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 que foram produzidos ou importados na União antes de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*], exceto no que se refere à famoxadona no interior ou à superfície de uvas de mesa e ao procloraz no interior ou à superfície de romãs e papaias.

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