



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 9 de novembro de 2023
(OR. en)

15194/23

DENLEG 53
PESTICIDE 59
AGRILEG 282

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	7 de novembro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D089656/3
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera e retifica 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 mandipropamida no interior ou à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D089656/3.

Anexo: D089656/3



Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/750
(POOL/E4/2023/750/750-EN.docx)
D089656/03
[...] (2023) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera e retifica 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 mandipropamida no interior ou à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera e retifica 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 mandipropamida 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 a mandipropamida.
- (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 a mandipropamida utilizada no Brasil em papaias. O requerente declarou que as utilizações autorizadas dessa substância na referida cultura nesse país se traduzem em níveis de resíduos superiores ao LMR constante do 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.
- (3) Em conformidade com os artigos 8.º e 9.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o Estado-Membro em causa avaliou esse pedido e enviou o relatório de avaliação à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos ("Autoridade").
- (4) A Autoridade analisou o pedido e o relatório de avaliação. Analisou, em especial, os riscos para os consumidores e, sempre que relevante, para os animais, e emitiu um parecer fundamentado sobre o LMR proposto². A Autoridade transmitiu o seu parecer fundamentado ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público.
- (5) A Autoridade concluiu que, no que se refere às papaias, foram respeitadas todas as exigências de dados e que a alteração ao 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 as informações mais recentes sobre as propriedades toxicológicas da mandipropamida. Nem a exposição ao longo da vida a essa substância por via do consumo de todos os produtos alimentares que a possam conter,

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² "Reasoned Opinion on the setting of import tolerances for mandipropamid in papayas", *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 1, artigo 7741, 2023.

nem a exposição a curto prazo devida a um consumo elevado dos produtos em causa indicam qualquer risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.

- (6) Com base no parecer fundamentado da Autoridade, e tendo em conta os fatores pertinentes enumerados no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, conclui-se que a alteração do LMR proposta é aceitável.
- (7) Além disso, no âmbito do reexame de todos os LMR existentes para a mandipropamida, realizada em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005³, no que diz respeito às culturas de raízes, a Autoridade identificou que não estavam disponíveis algumas informações sobre a toxicidade do metabolito SYN 500003. Uma vez que não existia risco para os consumidores, os LMR para esses produtos foram fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 pelo Regulamento (UE) 2019/1176 da Comissão⁴, juntamente com uma nota de rodapé que exigia a disponibilização dessas informações em falta.
- (8) Contudo, devido a um erro, a mesma nota de rodapé que exige informações sobre a toxicidade do metabolito SYN 500003 não foi incluída nos LMR de mandipropamida em batatas, beterrabas e rabanetes, que pertencem ao grupo de culturas de raízes. Por conseguinte, é adequado corrigir o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 mediante a inclusão de uma nota de rodapé que exija a disponibilização das informações em falta sobre a toxicidade do metabolito SYN 500003 no que diz respeito aos resíduos de mandipropamida em batatas, beterrabas e rabanetes.
- (9) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) 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*.

³ "Review of the existing maximum residue levels for mandipropamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005", *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 5, artigo 5284, 2018.

⁴ Regulamento (UE) 2019/1176 da Comissão, de 10 de julho de 2019, 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 éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, mandipropamida e profoxidime no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 185 de 11.7.2019, p. 1).

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