



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 29 de novembro de 2022  
(OR. en)

15228/22

**AGRILEG 187**  
**PESTICIDE 54**

**NOTA DE ENVIO**

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	23 de novembro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D080714/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II, III, IV 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 cloreto de benzalcónio (BAC), clorprofame, cloreto de didecildimetilamónio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofos, quizalofope-P, silicato de alumínio e sódio, tiabendazol e triadimenol no interior e à superfície de determinados produtos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D080714/03.

Anexo: D080714/03



Bruxelas, **XXX**  
SANTE/10090/2022  
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)  
D080714/03  
[...](2022) **XXX** draft

## **REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de XXX**

**que altera os anexos II, III, IV 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 cloreto de benzalcónio (BAC), clorprofame, cloreto de didecildimetilamónio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofos, quizalofop-P, silicato de alumínio e sódio, tiabendazol e triadimenol no interior e à superfície de determinados produtos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera os anexos II, III, IV 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 cloreto de benzalcónio (BAC), clorprofame, cloreto de didecildimetilamónio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofos, quizalofope-P, silicato de alumínio e sódio, tiabendazol e triadimenol 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 Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 18.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para o flutriafol, o metazacloro, o quizalofope-P, o tiabendazol e o triadimenol. No anexo II e no anexo III, parte B, do mesmo regulamento foram fixados LMR para o profenofos. No anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados LMR para o cloreto de benzalcónio (BAC), o clorprofame, o cloreto de didecildimetilamónio (DDAC) e a nicotina. O silicato de alumínio e sódio está incluído no anexo IV do referido regulamento.
- (2) O BAC não é uma substância ativa aprovada em produtos fitofarmacêuticos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>2</sup>. O DDAC foi aprovado como substância ativa nos produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados em culturas ornamentais, mas todas as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham DDAC foram revogadas na sequência da retirada da sua aprovação<sup>3</sup>. No entanto, ambas as substâncias são utilizadas como biocidas para desinfeção. Essa utilização pode levar a resíduos detetáveis nos géneros alimentícios. No que se refere a ambas as substâncias, o Regulamento (UE) n.º 1119/2014 da Comissão<sup>4</sup> fixou LMR temporários para todos os

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

<sup>2</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, 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).

<sup>3</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 175/2013 da Comissão, de 27 de fevereiro de 2013, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à retirada da aprovação da substância ativa cloreto de didecildimetilamónio (JO L 56 de 28.2.2013, p.4).

<sup>4</sup> Regulamento (UE) n.º 1119/2014 da Comissão, de 16 de outubro de 2014, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites

produtos, uma vez que os operadores das empresas do setor alimentar demonstraram que os resíduos dessas substâncias estão presentes nos produtos alimentares a níveis que excedem frequentemente o LMR por defeito de 0,01 mg/kg devido à sua utilização como biocida. Esses LMR deviam ter sido reexaminados com base em dados de monitorização, decorridos 5 anos.

- (3) A Comissão analisou os dados de monitorização relativos ao BAC, que demonstraram que ainda ocorrem resíduos desta substância em vários produtos a níveis superiores ao limite de determinação (LD) e semelhantes ao LMR temporário em vigor. A Comissão analisou igualmente os dados de monitorização relativos ao DDAC, que demonstraram que ainda ocorrem resíduos desta substância em alguns produtos de origem animal a níveis superiores ao LD e semelhantes ao LMR temporário em vigor. Os níveis de resíduos do DDAC diminuíram nos produtos de origem vegetal e são consistentemente inferiores aos LMR temporários em vigor. Por conseguinte, é adequado reduzir, em conformidade, os LMR temporários em vigor para o DDAC nesses produtos. Os LMR temporários para o BAC e o DDAC devem ser reexaminados no prazo de sete anos a contar da publicação do presente regulamento, a fim de avaliar novos dados e informações que venham a estar disponíveis.
- (4) A substância ativa clorprofame não é aprovada na União. O Regulamento (UE) 2021/155 da Comissão<sup>5</sup> fixou um LMR temporário para o clorprofame em batatas, uma vez que os dados de monitorização demonstraram a potencial contaminação das batatas acima do LD, quando armazenadas em instalações com um historial de utilização de clorprofame. O referido regulamento exigia também que as organizações comerciais de batatas e os operadores das empresas do setor alimentar desenvolvessem e aplicassem novas e mais eficazes práticas de limpeza para reduzir essa contaminação, e que apresentassem à Comissão novos dados de monitorização que lhe permitissem reexaminar esse LMR temporário.
- (5) O LMR temporário para o clorprofame em batatas foi reexaminado com base em dados de monitorização apresentados à Comissão até 31 de dezembro de 2021. Este LMR deve ser fixado em 0,35 mg/kg, uma vez que os dados de monitorização recentes demonstraram que um LMR inferior a 0,4 mg/kg é atualmente possível.
- (6) Este LMR temporário deve ser reexaminado com base nos dados de monitorização que serão apresentados à Comissão até 31 de dezembro de 2022 e, posteriormente, até 31 de dezembro de cada ano subsequente. Isto permitirá à Comissão reavaliar a situação regularmente e reduzir gradualmente o LMR, se for caso disso, à medida que progride a aplicação de uma melhor metodologia de limpeza. Um relatório sobre o progresso e a aplicação de práticas de limpeza deve ser apresentado à Comissão, juntamente com os dados de monitorização, até 31 de dezembro de 2022, e as respetivas atualizações nos anos subsequentes. No anexo III, a nota de rodapé referente às batatas deve ser alterada em conformidade.
- (7) Foi apresentado um pedido de tolerância de importação nos termos do artigo 6.º, n.º 2 e n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no que se refere ao flutriafol utilizado nos Estados Unidos em cucurbitáceas de pele não comestível. O requerente forneceu dados

---

máximos de resíduos de cloreto de benzalcónio e cloreto de didicildimetilamónio no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 304 de 23.10.2014, p. 43).

<sup>5</sup> Regulamento (UE) 2021/155 da Comissão, de 9 de fevereiro de 2021, 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 tetracloreto de carbono, clortalonil, clorprofame, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarbe, ometoato, propiconazol e pimetozina no interior e à superfície de certos produtos (JO L 46 de 10.2.2021, p. 5).

que demonstram que as utilizações autorizadas dessa substância nessas culturas nos Estados Unidos 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 para a União dessas culturas. Juntamente com este pedido, o requerente apresentou ainda informações anteriormente indisponíveis, durante o reexame realizado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, sobre a natureza dos resíduos de flutriafol em produtos transformados a partir de frutos de pomóideas e uvas para vinho, em ensaios de resíduos em arroz e nas condições de armazenagem das amostras dos estudos de alimentação animal e da estabilidade durante a armazenagem do fígado de suínos, do fígado de bovinos, do fígado de ovinos, do fígado de caprinos, do fígado de equídeos e do fígado de outros animais terrestres.

- (8) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o pedido referente ao flutriafol foi avaliado pelo Estado-Membro relevante, tendo o relatório de avaliação sido enviado à Comissão. 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 os LMR propostos<sup>6</sup>. A Autoridade transmitiu este parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público. A Autoridade concluiu que eram respeitados todos os requisitos no que se refere à exaustividade dos dados apresentados e que a alteração aos LMR solicitada pelo requerente era aceitável 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 da substância. Nem a exposição a longo prazo 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 dos produtos em causa indicavam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.
- (9) É adequado fixar o LMR para o flutriafol em cucurbitáceas de pele não comestível no limite identificado pela Autoridade. A Autoridade analisou os dados suplementares apresentados e concluiu que, no caso das beterrabas, era necessário ter em conta a gestão dos riscos, ao passo que todos os outros LMR para os quais foram identificadas lacunas de dados durante o reexame realizado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são agora plenamente corroborados por dados. No que se refere ao flutriafol em beterrabas, é adequado extrapolar os dados relativos aos ensaios de resíduos em beterrabas-sacarinas, confirmando o LMR em vigor. Por conseguinte, todas as respetivas notas de rodapé do anexo II, que destacam a necessidade de dados adicionais, devem ser suprimidas e o LMR para as beterrabas deve ser mantido. 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, é adequado alterar os LMR conforme estabelecido no anexo do presente regulamento.
- (10) No que diz respeito ao metazacloro, o requerente apresentou informações anteriormente indisponíveis durante o reexame realizado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos ensaios de resíduos de

---

<sup>6</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 12, artigo 6315, 2020.

metazacloro em couves-de-repolho e couves-rábano, demonstrando que os LMR são plenamente corroborados por dados<sup>7</sup>. O requerente apresentou igualmente informações anteriormente indisponíveis durante o reexame realizado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 sobre os ensaios de resíduos de metazacloro em couves de inflorescência e couves-de-folhas, que permitem a fixação de LMR inferiores aos atualmente estabelecidos e que continuam a ser plenamente corroborados por dados. No que se refere ao metazacloro em rabanetes, continuam a faltar dados relativos aos ensaios de resíduos. O cálculo da carga alimentar dos animais de criação foi atualizado com base nas novas informações. Com base nesse cálculo atualizado, pode ser fixado para fígado de suínos um LMR inferior de 0,15 mg/kg, que é seguro para os consumidores.

- (11) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o pedido referente ao metazacloro foi avaliado pelo Estado-Membro relevante, tendo o relatório de avaliação sido enviado à Comissão. A 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 os LMR propostos<sup>8</sup>. A Autoridade transmitiu esse parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público. A Autoridade concluiu que eram respeitados todos os requisitos no que se refere à apresentação integral dos dados e que a alteração aos LMR solicitada pelo requerente era aceitável 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 da substância. Nem a exposição a longo prazo 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 dos produtos em causa indicavam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.
- (12) É adequado manter o LMR para o metazacloro em couves-de-repolho e couves-rábano nos limites em vigor. É adequado reduzir os LMR para o metazacloro em couves de inflorescência e couves-de-folhas, para o limite recomendado pela Autoridade. É adequado reduzir o LMR para o metazacloro em rabanetes para o LD. As respetivas notas de rodapé do anexo II, que destacam a necessidade de dados adicionais para esses produtos, devem ser suprimidas. É adequado reduzir o LMR para o metazacloro em fígado de suínos para o limite recomendado pela Autoridade. 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, as alterações dos LMR propostas satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (13) No que se refere à nicotina, foram fixados LMR temporários pelo Regulamento (UE) n.º 812/2011 da Comissão<sup>9</sup> para as bagas de roseira brava, as «plantas aromáticas e

---

<sup>7</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 10, artigo 5819, 2019.

<sup>8</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 10, artigo 5819, 2019.

<sup>9</sup> Regulamento (UE) n.º 812/2011 da Comissão, de 10 de agosto de 2011, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites

flores comestíveis», os cogumelos silvestres (frescos), os chás, as «infusões de plantas» e as «especiarias» até 19 de outubro de 2021, na pendência da apresentação e avaliação de novos dados e informações sobre a ocorrência natural ou a formação de nicotina nesses produtos. As provas científicas não permitem demonstrar de forma conclusiva que a nicotina ocorre naturalmente nesses produtos, nem elucidar o mecanismo da sua formação. A Autoridade e os operadores das empresas do setor alimentar apresentaram dados de monitorização recentes que mostram que, embora ainda ocorram resíduos desta substância nesses produtos a níveis superiores ao LD, os níveis dos resíduos diminuíram. Além disso, no caso das bagas de roseira-brava e dos chás, a Autoridade identificou riscos inaceitáveis para os consumidores decorrentes dos LMR em vigor<sup>10</sup>. Por conseguinte, tendo em conta o parecer da EFSA e com base nos dados de monitorização, é adequado fixar os LMR em 0,2 mg/kg para a nicotina em bagas de roseira-brava, 0,1 mg/kg para a nicotina em «plantas aromáticas e flores comestíveis», 0,02 mg/kg para a nicotina em cogumelos selvagens (frescos), 0,5 mg/kg para a nicotina em chás, 0,3 mg/kg para a nicotina em «infusões de plantas», 0,02 mg/kg para a nicotina em «especiarias - sementes» e «especiarias - frutos» e 0,07 mg/kg para todas as outras especiarias. No que se refere aos outros produtos, para os quais não foi fixado um LMR específico nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, é adequado indicar que se aplicam os LD.

- (14) É adequado continuar a monitorizar os níveis de nicotina nas bagas de roseira-brava, nas «plantas aromáticas e flores comestíveis», nas «infusões de plantas» e nas «especiarias» e reexaminar estes LMR com base em dados de monitorização apresentados à Comissão no prazo de sete anos a contar da publicação do presente regulamento. No que diz respeito à nicotina em chás, o LMR temporário será válido durante três anos após a publicação do presente regulamento. Após essa data, o LMR será de 0,4 mg/kg, a menos que seja novamente alterado por um regulamento à luz de novas informações fornecidas até 30 de junho de 2025. No que se refere à nicotina em cogumelos selvagens (frescos), é adequado alinhar o reexame deste LMR com o reexame do LMR temporário para cogumelos selvagens (secos), que se baseará em dados de monitorização apresentados à Comissão no prazo de sete anos a contar da publicação do Regulamento (UE) 2022/1290<sup>11</sup>, que reexamina os LMR temporários para esta substância noutros produtos.
- (15) No que se refere ao profenofos, foi fixado um LMR temporário pelo Regulamento (UE) n.º 1096/2014 da Comissão<sup>12</sup> para as «plantas aromáticas e flores comestíveis» até 18 de outubro de 2021, na pendência da apresentação de dados de monitorização sobre a ocorrência desta substância ativa nestes produtos. A Autoridade e os operadores das empresas do setor alimentar apresentaram dados de monitorização

---

máximos de resíduos de dimetomorfé, fluopicolida, mandipropamida, metrafenona, nicotina e espirotetramato no interior e à superfície de certos produtos (JO L 208 de 13.8.2011, p. 1).

<sup>10</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 9, artigo 7566, 2022.

<sup>11</sup> Regulamento (UE) 2022/1290 da Comissão, de 22 de julho de 2022, 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 ametocradina, cloromequato, dodina, nicotina, profenofos e vírus da poliedrose nuclear multicapsídeo de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), isolado BV-0004, no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 196 de 25.7.2022, p. 74).

<sup>12</sup> Regulamento (UE) n.º 1096/2014 da Comissão, de 15 de outubro de 2014, 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 carbaril, procimidona e profenofos no interior e à superfície de certos produtos (JO L 300 de 18.10.2014, p. 5).

recentes que mostram que, embora ainda ocorram resíduos desta substância ativa nas «plantas aromáticas e flores comestíveis» a níveis superiores ao LD, os níveis dos resíduos diminuíram. Por conseguinte, o LMR para as «plantas aromáticas e flores comestíveis» deve ser fixado em 0,03 mg/kg. É adequado continuar a monitorizar os níveis de profenofos nas «plantas aromáticas e flores comestíveis» e reexaminar este LMR com base em dados de monitorização apresentados à Comissão no prazo de sete anos a contar da publicação do presente regulamento.

- (16) 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 em vigor para o quizalofop-P resultante da utilização de quizalofop-P-etilo em alcaravia.
- (17) 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. A 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>13</sup>. A Autoridade transmitiu este parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público. A Autoridade concluiu que eram respeitados todos os requisitos no que se refere à exaustividade dos dados apresentados e propôs, com base nos dados disponíveis, a fixação de um LMR inferior aceitável 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 da substância. 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 indicavam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência. 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, é adequado alterar os LMR conforme estabelecido no anexo do presente regulamento.
- (18) Todos os pedidos de renovação da aprovação da substância ativa silicato de alumínio e sódio foram retirados e o procedimento de renovação foi encerrado antes da avaliação dos riscos realizada pela EFSA. A aprovação do silicato de alumínio e sódio expirou em 31 de agosto de 2019<sup>14</sup>. O silicato de alumínio e sódio foi temporariamente incluído no anexo IV na pendência da finalização da sua avaliação ao abrigo da Diretiva 91/414/CEE e na pendência do seu reexame em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Na sequência do termo da aprovação desta substância, a Autoridade incluiu-a na sua declaração sobre as substâncias ativas dos pesticidas que não exigem um reexame dos LMR em vigor nos termos do

---

<sup>13</sup> «Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway», *EFSA Journal*, vol.19, n.º 12, artigo 6957, 2021, 32 p. Os relatórios científicos da EFSA estão disponíveis em: <https://www.efsa.europa.eu>.

<sup>14</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/324 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere aos períodos de aprovação das substâncias ativas bifentrina, carboxina, FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó), resíduo de extração de pó de pimenta e silicato de alumínio e sódio (JO L 57 de 26.2.2019, p.1).

artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>15</sup>. Nessa declaração, a Autoridade indicou que os elementos de prova para concluir sobre a segurança desta substância são insuficientes, uma vez que não está disponível um conjunto de dados toxicológicos completo. Por conseguinte, e tendo também em conta o facto de o silicato de alumínio e sódio contribuir para a exposição humana global por via alimentar ao alumínio, que já excede a dose semanal admissível para uma parte significativa da população europeia<sup>16</sup>, é adequado fixar todos os LMR para essa substância ativa no LD e incluí-los no anexo V, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), em conjugação com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (19) No que diz respeito ao tiabendazol, no âmbito da apresentação de vários pedidos nos termos do artigo 6.º, n.º 1, e do artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 a solicitar a alteração dos LMR em vigor aplicáveis ao tiabendazol em várias culturas, um requerente apresentou informações anteriormente indisponíveis durante o reexame realizado em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 sobre os métodos analíticos para o tiabendazol em «produtos de origem animal».
- (20) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, todos os pedidos referentes ao tiabendazol foram avaliados pelos Estados-Membros relevantes, tendo os relatórios de avaliação sido enviados à Comissão. A Autoridade analisou os pedidos e os relatórios de avaliação, examinando em especial os riscos para os consumidores e, sempre que relevante, para os animais, e emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR propostos<sup>17</sup>. A Autoridade transmitiu este parecer ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-o ao público. A Autoridade concluiu que eram respeitados 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. Na sua conclusão, a Autoridade teve em conta os dados mais recentes sobre as propriedades toxicológicas da substância. Nem a exposição a longo prazo 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.
- (21) Com base no parecer fundamentado da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as respetivas alterações dos LMR para produtos de origem vegetal foram implementadas pelo Regulamento (UE) 2021/1807 da Comissão<sup>18</sup>.

---

<sup>15</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 12, artigo 5954, 2019.

<sup>16</sup> Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios (Painel AFC), «Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake», *The EFSA Journal*, artigo 754, 2008, p. 1-34.

<sup>17</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 5, artigo 6586, 2021.

<sup>18</sup> Regulamento (UE) 2021/1807 da Comissão, de 13 de outubro de 2021, 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 acibenzolar-*S*-metilo, extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce, azoxistrobina, clopiralide, ciflufenamida, fludioxonil, fluopirame, fosetil, metazacloro,

- (22) No que se refere ao tiabendazol em «produtos de bovinos», «produtos de caprinos», leite de vaca e leite de cabra, os dados disponíveis são suficientes para calcular um LMR no LD de 0,01 mg/kg com base na carga alimentar dos animais de criação atualizada da UE. Por conseguinte, é adequado fixar LMR inferiores correspondentes aos LMR para medicamentos veterinários fixados pelo Regulamento (CE) n.º 37/2010 da Comissão<sup>19,20</sup>, uma vez que se prevê que a exposição resultante da utilização em medicamentos veterinários seja mais elevada do que a resultante da utilização em produtos fitofarmacêuticos. No que se refere ao músculo e tecido adiposo de aves de capoeira e a «ovos de aves», os LMR em vigor correspondem a LCX que não são plenamente corroborados por dados. Por conseguinte, é adequado reduzir os LMR em vigor para o LD. No que se refere a todos os outros produtos de origem animal, os dados disponíveis são suficientes para calcular um LMR no LD de 0,01 mg/kg com base na carga alimentar dos animais de criação atualizada da UE. Por conseguinte, é adequado reduzir os LMR em vigor para o LD. As respetivas notas de rodapé do anexo II, que destacam a necessidade de dados adicionais para estes produtos, devem ser suprimidas. 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, é adequado alterar os LMR conforme estabelecido no anexo do presente regulamento.
- (23) Todos os pedidos de renovação da aprovação da substância ativa triadimenol foram retirados e o procedimento de renovação foi encerrado antes da avaliação dos riscos realizada pela EFSA. Por conseguinte, a aprovação do triadimenol expirou em 31 de agosto de 2019. No que diz respeito às cucurbitáceas de pele não comestível e alcachofras, os LCX em vigor não são plenamente corroborados por dados<sup>21</sup> e, no que se refere às uvas, os LCX em vigor não são compatíveis com as definições de resíduos da União<sup>22</sup>. Os LMR para esses produtos, devem, por conseguinte, ser reduzidos para o LD. No que se refere a todos os outros produtos, é adequado reduzir os LMR em vigor fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para os LD, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), em conjugação com o artigo 17.º do referido regulamento.
- (24) 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.
- (25) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (26) No que se refere a todas as substâncias ativas abrangidas pelo presente regulamento, a fim de permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se

---

oxatiapiprolina, tebufenozida e tiabendazol no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 365 de 14.10.2021, p. 1.)

<sup>19</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

<sup>20</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 5, artigo 6586, 2021.

<sup>21</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 1, artigo 4377, 2016.

<sup>22</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 1, artigo 4377, 2016.

desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever uma disposição transitória aplicável aos produtos que foram produzidos antes da alteração dos LMR e relativamente aos quais as informações disponíveis indicam ter sido mantido um elevado nível de defesa do consumidor. É aplicável a todos os produtos, exceto a nicotina em bagas de roseira-brava, chás e alcaparras.

- (27) 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 resultantes das alterações.
- (28) 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, III, IV 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 produzidos na União ou importados para a União antes de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], exceto para a nicotina em bagas de roseira-brava e chás.

*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 data de 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*