



Conselho da
União Europeia

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

15312/23

DENLEG 54
PESTICIDE 60
AGRILEG 288

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	9 de novembro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D087773/04
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 dietofencarbe, fenoxicarbe, flutriafol e pencicurão no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D087773/04.

Anexo: D087773/04



Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/194
(POOL/E4/2023/194/194-EN.docx)
D087773/04
[...] (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 dietofencarbe, fenoxicarbe, flutriafol e pencicurão 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 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 dietofencarbe, fenoxicarbe, flutriafol e pencicurão 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 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 dietofencarbe, o fenoxicarbe, o flutriafol e o pencicurão.
- (2) A aprovação da substância ativa dietofencarbe expirou em 31 de maio de 2021, não tendo sido apresentado qualquer pedido de renovação da sua aprovação. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa.
- (3) O LMR para o dietofencarbe no interior e à superfície de bananas corresponde a uma tolerância de importação e é seguro para os consumidores no nível em vigor². Por conseguinte, este LMR deve ser mantido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea g), e o artigo 14.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) No que se refere ao dietofencarbe no interior e à superfície de peras, uvas para vinho, tomates e beringelas, os LMR em vigor basearam-se em utilizações na União. Na sequência da retirada das autorizações para estas utilizações dessa substância, é adequado suprimir os LMR fixados para o dietofencarbe 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). Por conseguinte, os LMR para esses produtos devem ser fixados no limite de determinação («LD») no

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for diethofencarb in bananas», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 9, artigo 4576, 2016.

anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento. Além disso, uma vez que esses LMR são suprimidos, não são necessárias informações adicionais, pelo que as respetivas notas de rodapé que indicam falta de informações sobre os ensaios de resíduos, relativamente a peras e uvas para vinho, e sobre a estabilidade durante a armazenagem, relativamente a peras, uvas para vinho, tomates e beringelas, devem ser suprimidas.

- (5) A aprovação da substância ativa fenoxicarbe expirou em 31 de maio de 2021 e não foi apresentado um pedido para a sua renovação. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa.
- (6) No que diz respeito ao fenoxicarbe no interior e à superfície de nozes-pecãs, nozes comuns, maçãs, peras, marmelos, nêspersas, nêspersas-do-japão, pêssegos, ameixas, uvas de mesa, uvas para vinho, azeitonas de mesa e azeitonas para produção de azeite, os LMR em vigor basearam-se em utilizações na União. Na sequência da retirada das autorizações para estas utilizações dessa substância, é adequado suprimir os LMR fixados para o fenoxicarbe 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). Por conseguinte, os LMR para esses produtos devem ser fixados no LD no anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento. Além disso, uma vez que esses LMR são suprimidos, não são necessárias informações adicionais, pelo que a respetiva nota de rodapé que indica falta de informações sobre os ensaios de resíduos, relativamente a azeitonas de mesa, deve ser suprimida.
- (7) A aprovação da substância ativa flutriafol expirou em 31 de maio de 2021. De acordo com o Regulamento de Execução (UE) 2021/726 da Comissão³, tinha sido apresentado um pedido de renovação da sua aprovação, mas este pedido já não era apoiado pelo requerente. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa.
- (8) Os LMR para o flutriafol no interior e à superfície de uvas de mesa, bananas, tomates, pimentos, alfaces, amendoins, sementes de colza, sementes de soja, sementes de algodão, sorgo, trigo e grãos de café baseiam-se nos LMR do *Codex* («LCX»), sendo seguros para os consumidores nos níveis em vigor^{4,5}. Por conseguinte, esses LMR devem ser mantidos em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea e), e o artigo 14.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) O LMR para o flutriafol no interior e à superfície de raízes de beterraba-sacarina baseia-se numa utilização dessa substância na União que deixou de ser autorizada. No entanto, o LCX mais baixo disponível para esse produto é também seguro para os consumidores⁵. Por conseguinte, este LMR deve ser reduzido para o LCX correspondente no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea e), e o artigo 14.º, n.º 2, alínea e), do mesmo regulamento.

³ JO L 155 de 5.5.2021, p. 20.

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for flutriafol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 5, artigo 3687, 2014.

⁵ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Scientific support for preparing an EU position in the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 8, artigo 4571, 2016.

- (10) Os LMR para o flutriafol no interior e à superfície de maçãs, peras, marmelos, nêspersas, nêspersas-do-japão, cerejas (doces), pêssegos, ameixas, uvas de mesa, morangos, cucurbitáceas de pele comestível, cucurbitáceas de pele não comestível e lúpulos baseiam-se em tolerâncias de importação e são seguros para os consumidores^{4,6,7,8,9}. Por conseguinte, 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, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (11) No que se refere ao flutriafol no interior e à superfície de beterrabas, sementes de mostarda, sementes de gergelim-bastardo, arroz e centeio, os LMR em vigor basearam-se em utilizações na União. Na sequência da retirada das autorizações para estas utilizações dessa substância, é adequado suprimir os LMR fixados para o flutriafol 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). Por conseguinte, os LMR para esses produtos devem ser fixados no LD no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (12) A aprovação da substância ativa pencicurão expirou em 31 de maio de 2021 e não foi apresentado um pedido para a sua renovação. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo pencicurão. Assim, é adequado suprimir os LMR fixados para esta substância 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). Por conseguinte, os LMR para todos os produtos devem ser fixados no LD no anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (13) 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 referidos laboratórios propuseram LD específicos para cada produto que sejam analiticamente alcançáveis.
- (14) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e as observações produzidas foram tidas em conta.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) Por forma a permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever uma disposição transitória aplicável aos produtos que tenham sido produzidos antes da alteração dos LMR e relativamente aos quais as informações disponíveis indicam que se mantém um elevado nível de proteção do consumidor.

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in strawberries», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 3, artigo 4427, 2016.

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in cucurbits with edible peel», *EFSA Journal*, vol. 14, n.º 9, artigo 4577, 2016.

⁸ 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.

⁹ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Reasoned opinion on the setting of import tolerance for flutriafol in hops», *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 7, artigo 4875, 2017.

- (17) Deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos requisitos resultantes das alterações aos LMR pertinentes.
- (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

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 produzidos ou importados na União antes de [*Serviço das Publicações: inserir data 6 meses após 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