



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 25 de novembro de 2014
(OR. en)

15710/14

AGRILEG 226

NOTA DE ENVIO

| | |
|------------------|--|
| de: | Comissão Europeia |
| data de receção: | 21 de novembro de 2014 |
| para: | Secretariado-Geral do Conselho |
| n.º doc. Com.: | D033848/03 |
| Assunto: | REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de acetamipride, cromafenozida, ciazofamida, dicamba, difenoconazol, fenepirazamina, fluaziname, formetanato, nicotina, penconazol, pimetrozina, piraclostrobina, tau-fluvalinato e tebuconazol no interior e à superfície de determinados produtos |

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D033848/03.

Anexo: D033848/03



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
SANCO/10768/2014 Rev. 3
(POOL/E3/2014/10768/10768R3-
EN.doc) D033848/03
[...](2013) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de acetamipride, cromafenozida, ciazofamida, dicamba, difenoconazol, fenepirazamina, fluaziname, formetanato, nicotina, penconazol, pimetozina, piraclostrobina, tau-fluvalinato e tebuconazol no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de acetamipride, cromafenozida, ciazofamida, dicamba, difenoconazol, fenepirazamina, fluaziname, formetanato, nicotina, penconazol, pimetrozina, piraclostrobina, tau-fluvalinato e tebuconazol 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/CEE¹ do Conselho, 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 o acetamipride, a ciazofamida, o formetanato, a pimetrozina, a piraclostrobina e o tebuconazol. No anexo II e no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados LMR para o penconazol. Os LMR para a cromafenozida, a dicamba, o difenoconazol, a fenepirazamina, o fluoziname, a nicotina e o tau-fluvalinato foram fixados no anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) No contexto de um procedimento de autorização da utilização de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa cromafenozida em frutos de pomóideas e uvas, foi introduzido um pedido ao abrigo do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para alteração dos LMR em vigor.
- (3) Relativamente à ciazofamida, foi introduzido um pedido semelhante para uvas. Relativamente ao difenoconazol, foi introduzido um pedido semelhante para pimentos e beringelas. Relativamente à fenepirazamina, foi introduzido um pedido semelhante para damascos, cerejas, pêsegos e ameixas. Relativamente ao formetanato, foi introduzido um pedido semelhante para morangos. Relativamente ao penconazol, foi introduzido um pedido semelhante para amoras silvestres e framboesas. Relativamente à pimetrozina, foi introduzido um pedido semelhante para azarolas. Relativamente à

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

piraclostrobina, foi apresentado um pedido semelhante para raízes de chicória. Relativamente ao tau-fluvalinato, foi introduzido um pedido semelhante para frutos de pomóideas, pêssegos, damascos, uvas, tomates, beringelas, melões, brócolos, couves-de-bruxelas, couves-rábano, alcachofras, alfaces e outras saladas. Relativamente ao tebuconazol, foi introduzido um pedido semelhante para sementes de papoila.

- (4) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foi introduzido um pedido relativo ao acetamipride em damascos e frutos de casca rija. O requerente alega que as utilizações autorizadas da substância nessas culturas nos Estados Unidos se traduzem em níveis de resíduos superiores aos LMR autorizados ao abrigo 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.
- (5) Foram também apresentados pedidos semelhantes no que se refere à dicamba em sementes de soja geneticamente modificadas e ao fluaziname em raízes de ginsengue. Os requerentes alegam que as utilizações autorizadas das substâncias nessas culturas nos Estados Unidos se traduzem em níveis de resíduos superiores aos LMR autorizados ao abrigo 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.
- (6) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, estes pedidos foram avaliados pelos Estados-Membros pertinentes, tendo os relatórios de avaliação sido enviados à Comissão.
- (7) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, doravante «Autoridade», analisou os pedidos e os relatórios de avaliação, tendo examinado em especial os riscos para o consumidor e, sempre que pertinente, para os animais, e emitiu pareceres fundamentados acerca dos LMR propostos². Estes pareceres foram enviados à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizados ao público.

² Os relatórios científicos da AESA estão disponíveis em: <http://www.efsa.europa.eu>:

Parecer fundamentado sobre a alteração do limite máximo de resíduos (LMR) em vigor para o acetamipride em damascos e frutos de casca rija (*Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level (MRL) for acetamiprid in apricots and tree nuts*). EFSA Journal (2013); 11(12):3506 [30 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para a cromafenozida em frutos de pomóideas e uvas (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for chromafenozide in pome fruits and grapes*). EFSA Journal 2014;12(2):3569 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para a ciazofamida em uvas (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for cyazofamid in grapes*). EFSA Journal 2013;11(10):3402 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Parecer fundamentado sobre a alteração do LMR para a dicamba em sementes de soja geneticamente modificadas (*Reasoned opinion on the modification of the MRL for dicamba in genetically modified soybean*). EFSA Journal 2013;11(10):3440 [38 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para o difenoconazol em pimentos e beringelas (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for difenoconazole in peppers and aubergines*). EFSA Journal 2014;12(4):3676 [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3506.

Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para a fenepirazamina em damascos, cerejas, pêssegos e ameixas (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for*

- (8) Nos seus pareceres fundamentados, a Autoridade concluiu que, no que se refere à utilização de fenpirazamina em pêssegos, não é necessária qualquer alteração do LMR em vigor. No que respeita à utilização de tau-fluvalinato em frutos de pomóideas, damascos, pêssegos e tomates, os dados apresentados não eram suficientes para fixar novos LMR. Os LMR em vigor devem, portanto, permanecer inalterados.
- (9) No que diz respeito à dicamba, não foram detetados resíduos aquando da colheita em sementes de soja tolerantes a esta substância. A Autoridade concluiu que a componente dos resíduos em questão nas sementes de soja tolerantes à dicamba era o metabolito do ácido 3,6-diclorossalicílico (DCSA).
- (10) No que se refere aos demais pedidos, a Autoridade concluiu que eram respeitados todos os requisitos em matéria de dados e que as alterações aos LMR solicitadas pelos requerentes eram aceitáveis 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 das substâncias. Nem a exposição ao longo da vida 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 (DDA) ou da dose aguda de referência (DAR).
- (11) Relativamente à nicotina, foram fixados, no Regulamento (UE) n.º 897/2012³, LMR temporários para cogumelos silvestres, até 30 de novembro de 2014, em conformidade

fenpyrazamine in apricots, cherries, peaches and plums). EFSA Journal 2014;12(3):3619 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3619.

Parecer fundamentado sobre a alteração do LMR em vigor para o fluaziname em raízes de ginsengue (*Reasoned opinion on modification of the existing MRL for fluazinam in ginseng root*). EFSA Journal 2014;12(5):3690 [20 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3690.

Parecer fundamentado sobre a alteração do LMR em vigor para o formetanato em morangos (*Reasoned Opinion on the modification of the existing MRL for formetanate in strawberries*). EFSA Journal 2014;12(3):3596 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3596.

Parecer fundamentado sobre a fixação de novos LMR para o penconazol em amoras silvestres e framboesas (*Reasoned opinion on the setting of new MRLs for penconazole in blackberries and raspberries*). EFSA Journal 2014;12(3):3618 [24 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3618.

Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para a pimetrozina em azarolas, aipo e funcho (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for pymetrozine in azaroles, celery and fennel*). EFSA Journal 2013;11(8):3348 [27 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3348.

Parecer fundamentado sobre a alteração do LMR em vigor para a piraclostrobina em raízes de chicória (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for pyraclostrobin in chicory roots*). EFSA Journal 2014;12(5):3685 [23 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3685.

Parecer fundamentado sobre a alteração dos LMR em vigor para o tau-fluvalinato em várias culturas (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for tau-fluvalinate in various crops*). EFSA Journal 2014;12(1):3548 [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3548.

Parecer fundamentado sobre a alteração do LMR em vigor para o tebuconazol em sementes de papoila (*Reasoned opinion on the modification of the existing MRL for tebuconazole in poppy seed*). EFSA Journal 2013;11(5):3248 [31 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3248.

³ Regulamento (UE) n.º 897/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que altera os anexos II e III 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, amissulbrome, ciazofamida, diflufenicão,

com o artigo 16.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, na pendência da apresentação e da avaliação de novos dados e informações relativamente à ocorrência natural ou à formação de nicotina nos produtos em causa. A Comissão foi informada de que está a decorrer um projeto de investigação para investigar as fontes de nicotina resultante nestas culturas. Atendendo à duração esperada do estudo, e a fim de prever o tempo necessário para que a Comissão tome uma decisão, é adequado prorrogar a validade desses LMR até 19 de outubro de 2016.

- (12) No que se refere ao formetanato, o Regulamento (UE) n.º 61/2014⁴ alterou vários LMR. Esse regulamento reduz o LMR em morangos para o limite de determinação, a partir de 14 de agosto de 2014. Por razões de segurança jurídica, é conveniente que o LMR estabelecido no presente regulamento seja aplicável a partir da mesma data.
- (13) Com base nos pareceres fundamentados da Autoridade, e tendo em conta os fatores pertinentes para a questão em apreço, as devidas alterações aos LMR satisfazem as exigências estabelecidas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) 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 III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de novembro de 2014. Todavia, é aplicável a partir de 14 de agosto de 2014 no que se refere ao LMR para o formetanato em morangos.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

dimoxistrobina, metoxifenoazida e nicotina no interior e à superfície de certos produtos (JO L 266 de 2.10.2012, p.1).

⁴ Regulamento (UE) n.º 61/2014 da Comissão, de 24 de janeiro de 2014, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de ciromazina, fenpropidina, formetanato, oxamil e tebuconazol no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 22 de 25.1.2014, p.1).

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
O Presidente
[...]*