



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 22 de novembro de 2023
(OR. en)

15844/23

DENLEG 58
AGRILEG 301
PESTICIDE 62

NOTA DE ENVIO

de: Comissão Europeia
data de receção: 13 de novembro de 2023
para: Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.: D087938/04

Assunto: REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de indoxacarbe no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D087938/04.

Anexo: D087938/04



Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/242
(POOL/E4/2023/242/242-EN.docx)
D087938/04
[...](2023) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de indoxacarbe no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de indoxacarbe 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 indoxacarbe.
- (2) No contexto do procedimento de renovação da aprovação do indoxacarbe em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho², a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») publicou uma conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos da substância ativa³, estabelecendo uma dose diária admissível (DDA) mais baixa e uma dose aguda de referência (DAR) mais baixa.
- (3) A aprovação da substância ativa indoxacarbe expirou em 19 de dezembro de 2021 e não foi renovada⁴. Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo essa substância ativa.
- (4) Em conformidade com o artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer fundamentado sobre os riscos que os atuais LMR aplicáveis aos indoxacarbe, com base em tolerâncias de importação e em limites máximos de resíduos do *Codex* («LCX»), podem representar para os consumidores, tendo em conta a DDA e a DAR mais baixas. No seu parecer

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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).

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 1, artigo 5140, 2018.

⁴ Regulamento de Execução (UE) 2021/2081 da Comissão, de 26 de novembro de 2021, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa indoxacarbe, 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 426 de 29.11.2021, p. 28).

fundamentado⁵, a Autoridade identificou riscos inaceitáveis relativamente aos atuais LMR com base em LCX para maçãs, peras, damascos, cerejas, pêssegos, ameixas, uvas de mesa e para vinho, tomates, pimentos, beringelas, pepinos, cornichões, aboborinhas, melões, abóboras, melancias, brócolos, couves-flor e alfaces. Por conseguinte, os LMR para estes produtos devem ser reduzidos para o limite de determinação (LD) pertinente no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (5) Além disso, na sua conclusão⁶ sobre a revisão pelos pares publicada no contexto do procedimento de renovação da aprovação do indoxacarbe, a Autoridade explicou que, devido à insuficiência de dados sobre a toxicidade e genotoxicidade de vários metabolitos e produtos de degradação formados durante a transformação a alta temperatura, não era possível excluir riscos para a saúde humana. Por conseguinte, era necessária uma nova decisão por parte dos gestores do risco. No caso dos produtos que são geralmente transformados a alta temperatura, os LMR baseados em LCX não podem ser confirmados como seguros para os consumidores. Isto diz respeito aos LMR para manjerição, batatas, milho doce, feijão (seco), ervilhas (secas), amendoins, sementes de soja, sementes de algodão, bem como para tecido adiposo, fígado, rim e miudezas comestíveis de suínos, bovinos, ovinos, caprinos e equídeos, para tecidos de aves de capoeira e para leite e ovos. Assim, os LMR para estes produtos devem ser reduzidos para o LD pertinente 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). Para os produtos que normalmente não são transformados a alta temperatura e para os quais, portanto, esses metabolitos e produtos de degradação não seriam formados, os LMR em vigor com base em LCX podem ser mantidos. Isto diz respeito aos LMR para airelas e chás. Os LMR para airelas e chás devem, por conseguinte, ser mantidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Além disso, uma vez que os LMR para maçãs, brócolos, couves-flor, rúculas, culturas de folha jovem, tecidos de aves de capoeira e ovos estão fixados nos LD específicos do produto, deixou de ser necessário dispor de dados confirmatórios. Por conseguinte, todas as notas de rodapé que contêm pedidos de dados confirmatórios devem ser suprimidas.
- (6) No que diz respeito aos produtos para os quais não existem tolerâncias de importação ou LCX, os LMR devem ser fixados no LD específico do produto ou deve aplicar-se o LMR por defeito, tal como previsto no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (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 em causa propuseram LD específicos para cada produto que sejam analiticamente alcançáveis.
- (8) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e as suas observações foram tidas em conta.
- (9) Os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

⁵ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Targeted review of maximum residues levels (MRLs) for indoxacarb», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 8, artigo 7527, 2022.

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance indoxacarb», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 1, artigo 5140, 2018.

- (10) Deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR 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.
- (11) 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*.

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