

Bruxelas, 25 de novembro de 2025
(OR. en)

15913/25

AGRILEG 185
PESTICIDE 27

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	24 de novembro de 2025
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D109998/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de <i>Allium fistulosum</i> , transformado, lisado de <i>Willaertia magna</i> , hidróxido de magnésio E528, <i>pellets</i> secos de <i>Onobrychis viciifolia</i> (sanfeno) e extrato de sementes de <i>Vitis vinifera</i> L. (extrato de sementes de uva) no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D109998/02.

Anexo: D109998/02



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, XXX
PLAN/2025/2122
(POOL/E4/2025/2122/2122-EN.docx)
D109998/02
[...] (2025) XXX draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de *Allium fistulosum*, transformado, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido de magnésio E528, *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) e extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de *Allium fistulosum*, transformado, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido de magnésio E528, *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) e extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) 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 5.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) No que se refere às substâncias ativas *Allium fistulosum*, transformado, lisado de *Willaertia magna*, hidróxido de magnésio E528, *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) e extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) não foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) específicos. Por conseguinte, é aplicável a essas substâncias ativas o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Em 11 de novembro de 2024, a Comissão aprovou a substância *Allium fistulosum*, transformado, como substância de base², em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009³. Não é de esperar que as condições de utilização dessa substância originem resíduos nos produtos para alimentação humana ou animal suscetíveis de constituir um risco para o consumidor, pelo que não são exigidos LMR. Por conseguinte, é adequado incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Em 17 de junho de 2025, a Comissão aprovou a substância lisado de *Willaertia magna* como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE)

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>.

² Regulamento de Execução (UE) 2024/2878 da Comissão, de 8 de novembro de 2024, que aprova a substância de base *Allium fistulosum*, transformado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L, 2024/2878, 11.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2878/oj).

³ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

n.º 1107/2009⁴. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que não eram necessários valores toxicológicos de referência para essa substância, dado que esse lisado não apresenta quaisquer propriedades perigosas⁵. Por conseguinte, é adequado incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (4) Em 13 de março de 2024, a Comissão aprovou a substância hidróxido de magnésio E528 como substância de base, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009⁶. Não é de esperar que as condições de utilização dessa substância originem resíduos nos produtos para alimentação humana ou animal suscetíveis de constituir um risco para o consumidor, pelo que não são exigidos LMR. Por conseguinte, é adequado incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (5) Em 27 de junho de 2024, a Comissão aprovou a substância *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) como substância de base, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009⁷. Não é de esperar que as condições de utilização dessa substância originem resíduos nos produtos para alimentação humana ou animal suscetíveis de constituir um risco para o consumidor, pelo que não são exigidos LMR. Por conseguinte, é adequado incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) Em 22 de janeiro de 2025, a Comissão aprovou a substância extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) como substância de base, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009⁸. Não é de esperar que as condições de utilização dessa substância originem resíduos nos produtos para alimentação humana ou animal suscetíveis de constituir um risco para o consumidor, pelo que não são exigidos LMR. Por conseguinte, é adequado incluir essa substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) 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,

⁴ Regulamento de Execução (UE) 2025/1177 da Comissão, de 16 de junho de 2025, que aprova a substância ativa lisado de *Willaertia magna* como substância ativa de baixo risco, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L, 2025/1177, 17.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1177/oj).

⁵ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lysate of *Willaertia magna* C2c Maky», *EFSA Journal*, vol. 23, n.º 1, artigo e9194, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194>.

⁶ Regulamento de Execução (UE) 2024/836 da Comissão, de 12 de março de 2024, que aprova a substância de base hidróxido de magnésio E528, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L, 2024/836, 13.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/836/oj).

⁷ Regulamento de Execução (UE) 2024/1768 da Comissão, de 26 de junho de 2024, que aprova a substância de base *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L, 2024/1768, 27.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1768/oj).

⁸ Regulamento de Execução (UE) 2025/96 da Comissão, de 21 de janeiro de 2025, que aprova a substância de base extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L, 2025/96, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/96/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, são inseridas as seguintes entradas por ordem alfabética: «*Allium fistulosum*, transformado», «Lisado de *Willaertia magna*», «Hidróxido de magnésio E528», «*Pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno)», «Extrato de sementes de *Vitis vinifera* L. (extrato de sementes de uva)».

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 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