



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 19 de dezembro de 2022
(OR. en)

16198/22

AGRILEG 203
PESTICIDE 59

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	16 de dezembro de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D084205/04
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX 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 isoxabena, novalurão e tetraconazol no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D084205/04.

Anexo: D084205/04



Bruxelas, **XXX**
SANTE/10108/2022
(POOL/E4/2022/10108/10108-EN.docx)
D084205/04
[...] (2022) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

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 isoxabena, novalurão e tetraconazol 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 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 isoxabena, novalurão e tetraconazol 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), o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 49.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) No anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») para a isoxabena, o novalurão e o tetraconazol.
- (2) No que diz respeito à isoxabena, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer fundamentado sobre o reexame dos LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005². A Autoridade recomendou a redução dos LMR em vigor para frutos e frutos de casca rija, raízes e tubérculos, bolbos, melões, abóboras, endívias, cebolinhas, folhas de aipo, produtos hortícolas de caule, salva, alecrim, tomilho, manjeriço, sementes e frutos de oleaginosas, cereais e raízes de chicória, em conformidade com o princípio da fixação de LMR a níveis tão baixos quanto razoavelmente possível e com base em dados de apoio suficientes relativamente às atuais boas práticas agrícolas («BPA»). A Autoridade recomendou a manutenção dos LMR em vigor para aboborinhas e feijões (frescos, sem vagem) com base em dados de apoio suficientes relativamente às atuais BPA. Visto não existir risco para os consumidores relativamente a qualquer desses LMR, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para esses produtos no limite identificado pela Autoridade.
- (3) Relativamente à isoxabena, a Autoridade concluiu igualmente que os LMR para sementes de algodão, infusões de plantas (secas, flores), infusões de plantas (secas, raízes) e lúpulos devem ser fixados nos atuais limites de determinação («LD») específicos de cada produto, em consonância com o princípio da fixação de LMR a níveis tão baixos quanto razoavelmente possível e com base nas atuais BPA. No

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 1, artigo 7062, 2022.

entanto, uma vez que não estavam disponíveis algumas informações, era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Por conseguinte, embora sejam considerados seguros, estes LMR serão reexaminados. O reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento. Uma vez que não existe risco para os consumidores, é adequado fixar os LMR para esses produtos nos LD específicos de cada produto no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (4) Relativamente à isoxabena, foi apresentado um pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, solicitando uma alteração do LMR em vigor aplicável às ervilhas (frescas, sem vagem). No que diz respeito a este pedido, um Estado-Membro solicitou o recurso ao procedimento acelerado, previsto nas orientações técnicas para o procedimento de fixação dos LMR³, para fixar um LMR com base em ensaios de resíduos em feijões (frescos, sem vagem). A Autoridade analisou recentemente os ensaios de resíduos em feijões (frescos, sem vagem) no âmbito do reexame dos LMR em vigor para a isoxabena e emitiu um parecer fundamentado relativamente ao LMR proposto⁴. Este parecer da Autoridade baseia-se nos conhecimentos científicos e técnicos atuais sobre a matéria. Uma vez que é adequado extrapolar dos ensaios de resíduos em feijões (frescos, sem vagem) para as ervilhas (frescas, sem vagem), tal como confirmado pelas diretrizes da União em vigor sobre a extrapolação de LMR⁵, não é necessário solicitar à Autoridade que emita um parecer fundamentado sobre as ervilhas (frescas, sem vagem). Por conseguinte, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o LMR para as ervilhas (frescas, sem vagem) ao mesmo nível que o LMR para feijões (frescos, sem vagem), com base nos ensaios de resíduos realizados em feijões (frescos, sem vagem).
- (5) No que diz respeito ao novalurão, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre o reexame dos LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005⁶. Tendo em conta várias lacunas nos dados sobre questões relevantes do ponto de vista toxicológico, incluindo incertezas quanto às possíveis propriedades dessa substância ativa como desregular endócrino, a Autoridade não pôde excluir efeitos nocivos para a saúde humana relativamente aos LMR para o novalurão em todos os produtos. Por conseguinte, é adequado fixar os LMR para todos os produtos nos LD específicos de cada produto no anexo V do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) Para o novalurão, os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de pesticidas propuseram a alteração da definição de resíduo para «Novalurão (soma dos isómeros constituintes)», a fim de clarificar que podem ocorrer resíduos com qualquer proporção de isómeros, uma vez que o novalurão é um composto quiral. A Comissão

³ *Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (EC) No 396/2005 and Article 8 of Regulation (EC) No 1107/2009* (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1) (não traduzido para português).

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for isoxaben according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 1, artigo 7062, 2022.

⁵ *Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin* (SANTE/2019/12752 - 23 de novembro de 2020) (não traduzido para português).

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for novaluron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 », *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 1, artigo 7041, 2022.

considera adequada esta nova definição de resíduo, uma vez que assegurará um elevado nível de proteção dos consumidores e facilitará os controlos pelas autoridades responsáveis pela aplicação da lei, e não afeta o parecer fundamentado da Autoridade. Por conseguinte, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a definição de resíduo para o novalurão deve ser «Novalurão (soma dos isómeros constituintes)».

- (7) No que diz respeito ao tetraconazol, a Autoridade emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005⁷. A Autoridade recomendou a manutenção dos LMR em vigor para os dióspiros/caquis, com base em dados de apoio suficientes relativamente às atuais BPA. Visto não existir risco para os consumidores, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, o LMR para dióspiros/caquis no limite identificado pela Autoridade.
- (8) Relativamente ao tetraconazol, a Autoridade concluiu igualmente que os LMR para nêsperas-do-japão, damascos, pêssegos, uvas de mesa, uvas para vinho, morangos, pepinos, cornichões, aboborinhas, centeio, trigo, beterraba-sacarina, produtos de origem animal, exceto fígado de bovino e de cavalo, e leite devem ser reduzidos em consonância com o princípio da fixação de LMR a níveis tão baixos quanto razoavelmente possível e com base nas atuais BPA. A Autoridade concluiu que os LMR para maçãs, peras, marmelos, nêsperas, endívias, alcachofras, sementes de linho, sementes de colza e ovos de aves devem ser mantidos com base nas atuais BPA. A Autoridade concluiu ainda que os LMR para tomates, beringelas, melões, abóboras, melancias, raízes de chicória, fígado de bovino e fígado de cavalo devem ser aumentados com base nas atuais BPA. No entanto, uma vez que não estavam disponíveis algumas informações, era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Por conseguinte, embora sejam considerados seguros, estes LMR serão reexaminados. O reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento. Visto não existir risco para os consumidores, é adequado fixar, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os LMR para esses produtos nos limites identificados pela Autoridade.
- (9) Relativamente ao tetraconazol, a Autoridade constatou que não estavam disponíveis ensaios de resíduos para determinar os valores dos LMR para pimentos, cevada, trigo-mourisco, milho, milho-miúdo, aveia, arroz e sorgo, pelo que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Não existindo esses ensaios, a Comissão considera que é adequado fixar os LMR para esses produtos nos LD específicos de cada produto no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (10) Para o tetraconazol, os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de pesticidas propuseram a alteração da definição de resíduo para «Tetraconazol (soma dos isómeros constituintes)», a fim de clarificar que podem ocorrer resíduos com qualquer proporção de isómeros, uma vez que o tetraconazol é um composto quiral. A Comissão considera adequada esta nova definição de resíduo, uma vez que assegurará um elevado nível de proteção dos consumidores e facilitará os controlos pelas autoridades responsáveis pela aplicação da lei, e não afeta o parecer fundamentado da Autoridade. Por conseguinte, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alínea f), do

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, « Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tetraconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 1, artigo 7111, 2022.

Regulamento (CE) n.º 396/2005, a definição de resíduo para o tetraconazol deve ser «Tetraconazol (soma dos isómeros constituintes)».

- (11) Nos seus pareceres fundamentados a Autoridade avaliou os limites máximos de resíduos do *Codex* (LCX) em vigor. Ao fixar os LMR, a Comissão teve em conta os LCX considerados seguros para os consumidores da União.
- (12) No que diz respeito aos produtos nos quais não é autorizada a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas isoxabena, novalurão ou tetraconazol, e para os quais não existem tolerâncias de importação nem LCX, é adequado fixar os LMR nos LD específicos, ou deve aplicar-se o LMR por defeito, em conformidade com o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (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 laboratórios propuseram LD específicos para cada produto.
- (14) 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.
- (15) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (16) No que diz respeito à isoxabena e ao tetraconazol, a fim de permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento não deve aplicar-se aos produtos que tenham sido produzidos ou importados na União antes de os novos LMR passarem a ser aplicáveis e relativamente aos quais é mantido um elevado nível de proteção do consumidor.
- (17) 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.
- (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, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

No que diz respeito às substâncias ativas isoxabena e tetraconazol no interior e à superfície de todos os produtos, 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 correspondente a 6 meses após a entrada em vigor*].

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 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