



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de dezembro de 2023
(OR. en)

16299/23

DENLEG 63
AGRILEG 330
PESTICIDE 66

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	23 de novembro de 2023
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D091951/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de nicotina no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D091951/03.

Anexo: D091951/03



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/1999 Rev. 1
(POOL/E4/2023/1999/1999R1-EN.docx)
D091951/03
[...] (2023) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de nicotina no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de nicotina 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),

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 nicotina.
- (2) No que se refere à nicotina em especiarias (casca), especiarias (raízes e rizomas), especiarias (botões/rebentos florais), especiarias (estigmas) e especiarias (arilos), foram fixados LMR temporários de 0,07 mg/kg pelo Regulamento (UE) 2023/377 da Comissão² até 22 de fevereiro de 2030, na pendência da apresentação e avaliação de novos dados e informações sobre a ocorrência natural ou a formação de nicotina nesses produtos.
- (3) No que se refere à nicotina em especiarias (sementes) e especiarias (frutos), foram fixados LMR temporários de 0,05 mg/kg pelo Regulamento (UE) 2023/1536 da Comissão³ até 22 de fevereiro de 2030, na pendência da apresentação e avaliação de novos dados e informações sobre a ocorrência natural ou a formação de nicotina nesses produtos. O referido regulamento fixou igualmente um LMR temporário de 0,2 mg/kg para a nicotina na canela, até 22 de fevereiro de 2030, na pendência da apresentação das mesmas informações.

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Regulamento (UE) 2023/377 da Comissão, de 15 de fevereiro de 2023, que altera os anexos II, III, IV 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 cloreto de benzalcónio (BAC), clorprofame, cloreto de didecildimetilamónio (DDAC), flutriafol, metazacloro, nicotina, profenofos, quizalofop-P, silicato de alumínio e sódio, tiabendazol e triadimenol no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 55 de 22.2.2023, p. 1).

³ Regulamento (UE) 2023/1536 da Comissão, de 25 de julho de 2023, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de nicotina no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 187 de 26.7.2023, p. 6).

- (4) Recentemente, operadores das empresas do setor alimentar apresentaram à Comissão dados de monitorização específicos sobre especiarias, indicando que podem ocorrer resíduos neste produto a níveis mais elevados do que o LMR temporário estabelecido pelos Regulamentos (UE) 2023/377 e (UE) 2023/1536. Com base nestes dados de monitorização mais específicos, a Comissão propôs a fixação de LMR temporários em 0,3 mg/kg, o nível correspondente ao percentil 95 de todos os resultados de amostras, para todas as especiarias.
- (5) Com base nestas novas informações, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») realizou uma nova avaliação dos riscos de efeitos agudos (a curto prazo) por via alimentar da nicotina em especiarias e uma nova avaliação da exposição crónica (a longo prazo) para os consumidores europeus. A Autoridade examinou os riscos para os consumidores e, quando pertinente, para os animais, tendo emitido uma declaração sobre os LMR propostos⁴. Concluiu que as alterações dos LMR relativos à nicotina em especiarias eram aceitáveis na perspetiva da 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 da nicotina. Nem a exposição a longo prazo (crónica) a essa substância por via do consumo de todos os produtos alimentares que a possam conter, nem a exposição a curto prazo (aguda) devida a um consumo elevado dos produtos em causa indicam um risco de superação da dose diária admissível ou da dose aguda de referência.
- (6) Com base nas avaliações dos riscos pertinentes da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes enumerados no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, as alterações propostas dos LMR são aceitáveis.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo III 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*.

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Targeted risk assessment for maximum residue levels for nicotine in spices», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, 2023, p. 1. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8372>.

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