

Bruxelas, 24 de março de 2025
(OR. en)

7370/25

AGRILEG 41
PESTICIDE 3

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 21 de março de 2025

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: D105252/02

Assunto: REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de amidossulfurão, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabena, piclorame, propamocarbe, tiossulfato de prata e sódio e teflutrina no interior e à superfície de certos produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D105252/02.

Anexo: D105252/02



Bruxelas, **XXX**
PLAN/2024/2904 Rev. 1
(POOL/E4/2024/2904/2904R1-EN.docx)
D105252/02
[...] (2025) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de amidossulfurão, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabena, piclorame, propamocarbe, tiosulfato de prata e sódio e teflutrina no interior e à superfície de certos produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de amidossulfurão, azoxistrobina, hexitiazox, isoxabena, piclorame, propamocarbe, tiossulfato de prata e sódio e teflutrina no interior e à superfície de certos 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, e 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 amidossulfurão, a azoxistrobina, o hexitiazox, a isoxabena, o propamocarbe e a teflutrina. Para a piclorame, foram estabelecidos LMR no anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Para o tiossulfato de prata e sódio, não foram fixados LMR específicos. Por conseguinte, aplica-se a esta substância ativa 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) No que se refere à azoxistrobina, foi apresentado um pedido de uma tolerância de importação para melões e melancias com base em utilizações no Brasil, nos termos do artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005. No que se refere ao hexitiazox, foi apresentado um pedido semelhante de tolerância de importação para amoras silvestres e framboesas com base em utilizações nos Estados Unidos.
- (3) No que se refere ao propamocarbe, foi apresentado um pedido solicitando uma alteração dos LMR existentes para folhas pequenas de rabanete e rabanetes, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005. No que se refere ao piclorame, foi apresentado um pedido semelhante para tecido adiposo e fígado de suínos, fígado de bovinos, fígado de ovinos, fígado de caprinos, tecido adiposo e fígado de equídeos, tecido adiposo, fígado e «outros» de outros animais de criação terrestres e «mel e outros produtos apícolas».
- (4) Em conformidade com os artigos 8.º e 9.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, todos esses pedidos foram avaliados pelos Estados-Membros em causa, tendo os relatórios de avaliação sido enviados à Comissão. A Comissão remeteu os pedidos, os relatórios de

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

avaliação e os dossiês de apoio à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

- (5) A Autoridade analisou os pedidos e os relatórios de avaliação, examinando em especial os riscos para os consumidores e, quando relevante, para os animais, e emitiu pareceres fundamentados acerca dos LMR propostos². A Autoridade transmitiu esses pareceres aos requerentes, à Comissão e aos Estados-Membros e disponibilizou-os ao público.
- (6) No que se refere a estes pedidos, a Autoridade concluiu que os dados eram adequados para derivar ou confirmar as propostas de LMR para os produtos em avaliação. Para o piclorame, para efeitos de controlo do cumprimento aplicável aos produtos vegetais e ao mel, a Autoridade propôs uma nova definição de resíduo, ou seja, «piclorame, livre e conjugado, expresso em piclorame», em vez de apenas «piclorame», com base no padrão metabólico identificado nos estudos de metabolismo e nas capacidades dos métodos analíticos de controlo do cumprimento. No que diz respeito ao piclorame, a Autoridade não recomenda qualquer alteração dos LMR em vigor para tecidos de bovinos.
- (7) Por conseguinte, é apropriado fixar os LMR solicitados para a azoxistrobina em melões e melancias, para o hexitiazox em amoras silvestres e framboesas, para o piclorame em tecido adiposo e fígado de suínos, fígado de bovinos, fígado de ovinos, fígado de caprinos, tecido adiposo e fígado de equídeos, tecido adiposo, fígado e «outros» de outros animais de criação terrestres e «mel e outros produtos apícolas» nos níveis recomendados pela Autoridade.
- (8) No que diz respeito ao propamocarbe, de acordo com o Regulamento (UE) 2024/3196, as folhas pequenas de rabanete estão incluídas na parte B do anexo I do Regulamento (CE) n.º 396/2005, sendo aplicáveis a esse produto os mesmos LMR que os aplicáveis a rúculas/erucas na parte A do mesmo anexo³. A Autoridade observou que o atual LMR em rúculas/erucas é inferior ao LMR proposto em folhas pequenas de rabanete. Concluiu que é necessária consideração por parte dos gestores dos riscos para decidir como aplicar o LMR proposto para folhas pequenas de rabanete.
- (9) Dado que a Autoridade concluiu que o valor do LMR proposto para folhas de rabanete é seguro para os consumidores, tendo em conta os dados de consumo relativos às rúculas/erucas, é adequado fixar esse LMR para o propamocarbe em rúculas/erucas e em rabanetes no nível recomendado pela Autoridade.

² Os relatórios científicos da EFSA estão disponíveis em linha: <http://www.efsa.europa.eu>.
«Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 12, artigo e9130, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9130>.
«Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 12, artigo e9117, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9117>.
«Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 10, artigo e9067, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9067>.
«Modification of the existing maximum residue levels for propamocarb in radishes (roots and small leaves)», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 11, artigo e9092, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9092>.
«Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 1, artigo e05995, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

³ Regulamento (UE) 2024/3196 da Comissão, de 18 de dezembro de 2024, que altera o anexo I do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às folhas de rabanete (JO L, 2024/3196, 19.12.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3196/oj>).

- (10) No que se refere 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 dos LMR em vigor em feijões secos e ervilhas secas. 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 LMR⁴, para fixar um LMR com base em ensaios de resíduos em feijões (sem vagem).
- (11) A Autoridade analisou ensaios de resíduos em feijões (sem vagem) no âmbito do reexame dos LMR em vigor para a isoxabena e emitiu um parecer fundamentado relativamente ao LMR proposto⁵. Este parecer baseia-se nos conhecimentos científicos e técnicos atuais sobre a matéria. Uma vez que é adequado extrapolar dos ensaios de resíduos em feijões (sem vagem) para feijões secos e ervilhas secas, não é necessário solicitar à Autoridade que emita um parecer fundamentado especificamente sobre feijões e ervilhas.
- (12) Por conseguinte, é adequado fixar o LMR para a isoxabena em feijões secos e ervilhas secas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no mesmo nível que o LMR para feijões (sem vagem).
- (13) No que se refere à teflutrina, foi apresentado um pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, solicitando uma alteração dos LMR em vigor para a teflutrina em rábanos-rústicos, tupinambos, pastinagas, salsifis e salsa-de-raiz-grossa.
- (14) No que se refere a este pedido, um Estado-Membro solicitou o recurso ao procedimento acelerado, previsto nas orientações técnicas para o procedimento de fixação dos LMR, para fixar um LMR com base em ensaios de resíduos em cenouras.
- (15) A Autoridade analisou ensaios de resíduos em cenouras no âmbito do reexame dos LMR em vigor para a teflutrina e emitiu um parecer fundamentado relativamente ao LMR proposto⁶. Este parecer baseou-se nos conhecimentos científicos e técnicos atuais sobre a matéria. Uma vez que é adequado extrapolar dos ensaios de resíduos em cenouras para rábanos-rústicos, tupinambos, pastinagas, salsifis e salsa-de-raiz-grossa, tal como confirmado pelas diretrizes da União sobre a extrapolação de LMR⁷, não é necessário solicitar à Autoridade que emita um parecer fundamentado especificamente sobre rábanos-rústicos, tupinambos, pastinagas, salsifis e salsa-de-raiz-grossa.
- (16) Por conseguinte, é adequado fixar o LMR para a teflutrina em rábanos-rústicos, tupinambos, pastinagas, salsifis e salsa-de-raiz-grossa no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no mesmo nível que o LMR para cenouras.
- (17) No que diz respeito ao amidossulfurão, foram apresentadas informações adicionais para a avaliação dos dados confirmatórios, a fim de colmatar as lacunas de dados identificadas nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para todos os

⁴ *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).*

⁵ 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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7062>.

⁶ «Review of the existing maximum residue levels for tefluthrin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 1, artigo e05995, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.5995>.

⁷ *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 Rev 01 – 10 de maio de 2023) (não traduzido para português).*

produtos representativos, incluindo produtos secos (cereais). O requerente apresentou informações anteriormente indisponíveis durante o reexame dos LMR no que se refere aos métodos analíticos para produtos secos⁸. A Autoridade concluiu que o requisito em matéria de dados confirmatórios no que diz respeito aos métodos analíticos para controlo do cumprimento em produtos secos, especificamente na cevada, na aveia, no centeio e no trigo, está satisfatoriamente cumprido⁹.

- (18) Por conseguinte, é adequado suprimir as notas de rodapé para a cevada, a aveia, o centeio e o trigo referentes à indisponibilidade de métodos analíticos e fixar permanentemente LMR para o amidossulfurão em cevada, aveia, centeio e trigo no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (19) O tiosulfato de prata e sódio foi aprovado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1195/2013 da Comissão¹⁰, que estabelece que só podem ser autorizadas para essa substância utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis. 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. Além disso, os resíduos de prata provenientes da utilização de tiosulfato de prata e sódio não podem ser distinguidos dos resíduos resultantes da presença de prata no ambiente, que ocorre a níveis mais elevados. Além disso, o tiosulfato degrada-se rapidamente no ambiente dando origem a substâncias que também ocorrem naturalmente. Dado que a Autoridade não identificou quaisquer preocupações relacionadas com as propriedades da substância¹¹, é adequado incluir o tiosulfato de prata e sódio no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (20) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (21) 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,

⁸ «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for amidosulfuron according to article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 3, artigo 3614, 2014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3614>.

⁹ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 9, artigo e8984, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8984>.

¹⁰ Regulamento de Execução (UE) n.º 1195/2013 da Comissão, de 22 de novembro de 2013, que aprova a substância ativa tiosulfato de prata e sódio, 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 anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 315 de 26.11.2013, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1195/oj).

¹¹ «Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 2, artigo e05591, 2019, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5591>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os anexos II, III e IV 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 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*