



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 17 de março de 2014
(OR. en)**

7799/14

AGRILEG 66

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	13 de março de 2014
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D032083/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de óleo de laranja, <i>Phlebiopsis gigantea</i> , ácido giberélico, <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> estirpe FE 9901, vírus da poliedrose nuclear de <i>Spodoptera littoralis</i> , vírus da poliedrose nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> , <i>Bacillus firmus</i> I-1582, ácido S-abcísico, ácido L-ascórbico e vírus da poliedrose nuclear de <i>Helicoverpa armigera</i> no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D032083/03.

Anexo: D032083/03

Bruxelas, XXX
SANCO/10023/2014
(POOL/E3/2014/10023/10023-EN.doc)
D032083/03
[...] (2014) XXX draft

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de XXX

que altera os anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de óleo de laranja, *Phlebiopsis gigantea*, ácido giberélico, *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, ácido S-abcísico, ácido L-ascórbico e vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera* no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de óleo de laranja, *Phlebiopsis gigantea*, ácido giberélico, *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, ácido S-abcísico, ácido L-ascórbico e vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera* 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 anexo III, parte A, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para o ácido giberélico. No que diz respeito a *Phlebiopsis gigantea*, *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*, *Bacillus firmus* I-1582, óleo de laranja, ácido S-abcísico, ácido L-ascórbico e vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*, não foram fixados LMR específicos, nem foram estas substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, pelo que é aplicável o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento.
- (2) No que diz respeito a *Phlebiopsis gigantea*², *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901³, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*⁴, vírus da poliedrose

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Phlebiopsis gigantea* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Phlebiopsis gigantea*). *EFSA Journal* 2013;11(1):3033. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3033.

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Paecilomyces fumosoroseus strain FE 9901* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901). *EFSA Journal* 2012;10(9):2869. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2869.

nuclear de *Spodoptera exigua*⁵, *Bacillus firmus* I-1582⁶ e vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*⁷, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que estas substâncias não são patogénicas para o ser humano, não sendo necessária uma avaliação quantitativa dos respetivos riscos para o consumidor. Tendo em conta essa conclusão, a Comissão considera adequada a inclusão das referidas substâncias no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (3) No que diz respeito ao óleo de laranja⁸, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a avaliação do risco para os consumidores relativo à ingestão por via alimentar, visto que algumas informações não estavam disponíveis e era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. O óleo de laranja ocorre naturalmente nos vegetais, sendo utilizado como aromatizante em medicamentos e alimentos. Tendo isto em conta, considera-se adequado incluir esta substância temporariamente no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, na pendência da apresentação do parecer fundamento da AESA, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1.
- (4) No que diz respeito ao ácido giberélico⁹, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a avaliação do risco para os consumidores relativo à ingestão por via alimentar, visto que algumas informações não estavam disponíveis e era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. O ácido giberélico ocorre naturalmente numa ampla gama de vegetais. A Autoridade não propôs um LMR para as uvas, uma vez que ficou demonstrado que os resíduos eram inferiores ao limite de quantificação nas amostras tratadas e de controlo, além de que não seria possível distinguir entre as giberelinas exógenas e as que ocorrem naturalmente. Tendo isto em conta, considera-se adequado incluir esta substância temporariamente no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, na pendência da apresentação do parecer fundamento da AESA, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1.

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*). *EFSA Journal* 2012;10(9):2864. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2864.

⁵ EFSA BIOHAZ Panel (Painel dos Riscos Biológicos da AESA), 2013. *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed* (Parecer científico sobre a manutenção da lista de agentes biológicos com estatuto QPS adicionados intencionalmente a alimentos para seres humanos e animais) (atualização de 2013). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449, 108 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

⁶ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus firmus I-1582* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Bacillus firmus* I-1582). *EFSA Journal* 2012;10(10):2868. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2868.

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*). *EFSA Journal* 2012;10(9):2865. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2865.

⁸ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa óleo de laranja). *EFSA Journal* 2013;11(2):3090. [55 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3090.

⁹ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gibberellic acid* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ácido giberélico). *EFSA Journal* 2012;10(1):2507. [45 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2507.

- (5) No que diz respeito ao ácido S-abcísico¹⁰, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a avaliação do risco para os consumidores relativo à ingestão por via alimentar, visto que algumas informações não estavam disponíveis e era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. O ácido S-abcísico ocorre naturalmente nos vegetais. Tendo isto em conta, considera-se adequado incluir esta substância temporariamente no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, na pendência da apresentação do parecer fundamento da AESA, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1.
- (6) No que diz respeito ao ácido L-ascórbico, a Autoridade concluiu¹¹ que a sua inclusão no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é adequada.
- (7) Com base nos pareceres científicos e nas conclusões da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as devidas alterações dos LMR satisfazem os requisitos pertinentes estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, e no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

- (1) No anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é suprimida a coluna relativa ao ácido giberélico.
- (2) No anexo IV são aditadas, por ordem alfabética, as entradas: «óleo de laranja»⁽¹⁾, «*Phlebiopsis gigante*», «ácido giberélico»⁽¹⁾, «*Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901», «vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*», «vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*», «*Bacillus firmus* I-1582», «ácido S-abcísico»⁽¹⁾, «ácido L-ascórbico» e «vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*».
- (1) Substâncias temporariamente incluídas no anexo IV, na pendência da finalização da sua avaliação ao abrigo da Diretiva 91/414/CEE e na pendência da apresentação do parecer fundamento da AESA, em conformidade com o n.º 1 do artigo 12.º.

¹⁰ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-abcisic acid* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ácido S-abcísico). *EFSA Journal* 2013;11(8):3341, 78 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3341.

¹¹ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance L-ascorbic acid* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ácido L-ascórbico). *EFSA Journal* 2013;11(4):3197. [54 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3197.

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
O Presidente
José Manuel BARROSO