



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 25 de maio de 2022
(OR. fr)

9499/22

AGRILEG 82
PESTICIDE 15

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	17 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D079214/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de acequinocil, clorantraniliprol e emamectina no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D079214/03.

Anexo: D079214/03



Bruxelas, **XXX**
SANTE/11314/2021
(POOL/E4/2021/11314/11314-EN.docx)
D079214/03
[...] (2022) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de acequinocil, clorantraniliprol e emamectina 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 e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de acequinocil, clorantraniliprol e emamectina 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), 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 o acequinocil, o clorantraniliprol e a emamectina.
- (2) No que diz respeito ao acequinocil, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («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 396/2005². Relativamente a determinados produtos, a Autoridade recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. Os LMR para esses produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. A Autoridade concluiu ainda que, no que se refere aos LMR para toranjas, laranjas, limões, limas, tangerinas, avelãs, maçãs, peras, marmelos, nêspersas, nêspersas-do-japão, uvas de mesa e uvas para vinho, tomates, beringelas, lúpulos, suínos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim), bovinos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim, leite), equídeos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim, leite), não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, os LMR para esses produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. 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.

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 acequinocyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos em vigor para o acequinocil, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005). *EFSA Journal* (2020); 18(1): 5983.

- (3) Relativamente ao clorantraniliprol, 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 396/2005³. A Autoridade recomendou a redução dos LMR para amêndoas, castanhas-do-brasil, castanhas de caju, castanhas, cocos, avelãs, nozes-de-macadâmia, nozes-pecãs, pinhões, pistácios, nozes comuns, maçãs, peras, marmelos, nêspersas, nêspersas-do-japão, milho-doce, couves-flor, aipos, grãos de café e músculo (suínos, bovinos, ovinos, caprinos e equídeos). Para outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. Os LMR para esses produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. No que se refere às couves-de-folhas, a Autoridade recomendou que se mantivesse o LMR em vigor de 20 mg/kg. No entanto, os Estados-Membros solicitaram o aumento do LMR para 40 mg/kg para as couves-de-folhas, que corresponde ao limite máximo de resíduos do Codex (LCX) atribuído às folhas de rabanete, uma vez que as folhas de rabanete estão atualmente classificadas no anexo II, parte B, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, no subgrupo «Couves-de-folhas». Em 2015, quando o LCX para as folhas de rabanete foi introduzido na legislação da União, as folhas de rabanete não estavam explicitamente mencionadas na legislação da União. Por conseguinte, considerou-se que pertenciam ao subgrupo «Culturas de folha jovem (incluindo espécies de brássicas) e não ao subgrupo «Couves-de-folhas». Os Estados-Membros solicitaram que se seguisse a classificação atual. A Autoridade concluiu ainda que, relativamente aos LMR para pimentos, melões, melancias, folhas de videira e espécies similares, amendoins, sementes de girassol e sementes de colza, não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, os LMR para esses produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. 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.
- (4) Relativamente à emamectina, 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 396/2005⁴. A autoridade propôs a alteração da definição do resíduo para emamectina B1a e seus sais, expressa em emamectina B1a (base livre). A Autoridade recomendou a redução dos LMR para ameixas, batatas, pepinos, cornichões, aboborinhas, melões, melancias, brócolos, couves-flor, couves-de-bruxelas, couves-de-repolho, alfaces de cordeiro, alfaces, mastruços e outros rebentos e radículas, agriões-de-sequeiro, rúculas/erucas, mostarda-castanha, culturas de folha jovem (incluindo espécies de brássicas), cerefólios, cebolinhas, folhas de aipo, salsa, salva, alecrim, tomilho, manjeriço e flores comestíveis, louro, estragão, ervilhas (sem vagem) e alcachofras. Relativamente a outros produtos, a Autoridade recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. Os LMR para esses produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for chlorantraniliprole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos em vigor para o clorantraniliprol, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005). *EFSA Journal* (2020); 18(9): 6235.

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for emamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos em vigor para a emamectina, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005). *EFSA Journal* 2019;17(8):5803.

limite identificado pela Autoridade. A Autoridade concluiu ainda que, no que se refere aos LMR para laranjas, limões, tangerinas, uvas de mesa e uvas para vinho, abóboras, escarolas, sementes de algodão, suínos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim), bovinos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim), ovinos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim), caprinos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim), equídeos (músculo, tecido adiposo, fígado, rim), outros animais de criação terrestres (músculo, tecido adiposo, fígado, rim) e leite (vaca, ovelha, cabra, égua), não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Visto não existir risco para os consumidores, os LMR para esses produtos devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade. 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. A Autoridade concluiu igualmente que, no que se refere ao LMR para damascos, não estavam disponíveis algumas informações. 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, entre outros produtos, também para os damascos. No seu parecer⁵, a Autoridade concluiu que foram cumpridos todos os requisitos no que se refere à apresentação integral dos dados e que era aceitável a alteração do LMR para damascos solicitada pelo requerente. Esta alteração foi tida em conta no Regulamento de Execução (UE) 2022/xxxx da Comissão⁶, pelo que não são necessárias informações adicionais relativas aos damascos.

- (5) Os LCX em vigor foram tidos em conta nos pareceres fundamentados da Autoridade. Para a fixação de LMR, foram tidos em conta LCX que são seguros para os consumidores da União.
- (6) No que diz respeito aos produtos nos quais não é autorizada a utilização do produto fitofarmacêutico em causa na União e relativamente aos quais não existem tolerâncias de importação nem LCX, os LMR devem ser fixados no limite de determinação específico 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.
- (7) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de pesticidas quanto à necessidade de adaptar certos limites de determinação. Relativamente a várias substâncias, esses laboratórios concluíram que, para determinados produtos, a evolução técnica exige a fixação de limites de determinação específicos.
- (8) Com base nos pareceres fundamentados da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as alterações apropriadas dos LMR satisfazem as exigências estabelecidas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (9) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e os comentários produzidos foram tidos em conta.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (11) Por forma a permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever uma disposição

⁵ *Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for emamectin in various crops* (Parecer fundamentado sobre a alteração dos limites máximos de resíduos em vigor para a emamectina em várias culturas). *EFSA Journal* 2021;19(8):6824.

⁶ Referência a adicionar após a publicação do documento SANTE/11280/2021 (final de março de 2022).

transitória aplicável aos produtos que tenham sido produzidos antes da alteração dos LMR e relativamente aos quais as informações disponíveis indicam que se mantém um elevado nível de defesa do consumidor.

- (12) Deve prever-se um prazo razoável antes de os LMR alterados se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (13) 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 e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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 data de 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 data de 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*