



Conselho da
União Europeia

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

9549/22

AGRILEG 85
PESTICIDE 17

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	19 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D075649/05
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 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoadene e valifenalato no interior e à superfície de determinados produtos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D075649/05.

Anexo: D075649/05



Bruxelas, **XXX**
SANTE/10776/2021
(POOL/E4/2021/10776/10776-EN.docx)
D075649/05
[...] (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 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoxadene e valifenalato 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 1,4-dimetilnaftaleno, 8-hidroxiquinolina, pinoxadene e valifenalato 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 1,4- dimetilnaftaleno, a 8-hidroxiquinolina, o pinoxadene e o valifenalato.
- (2) No que diz respeito ao 1,4- dimetilnaftaleno, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») emitiu um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor à Comissão e aos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005². A Autoridade propôs a alteração da definição do resíduo para produtos de origem animal. A Autoridade considerou que, uma vez que o 1,4-dimetilnaftaleno pode ocorrer naturalmente em produtos vegetais, a fixação de LMR para produtos de origem vegetal no limite de determinação (LD) pode ser inadequada. Concluiu que não estavam disponíveis dados de monitorização suficientes para os produtos vegetais (exceto batatas) nem algumas informações sobre batatas e produtos de origem animal, pelo que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Uma vez que não existe risco para os consumidores, todos os LMR devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Os LMR para produtos de origem vegetal (com exceção das batatas) devem ser fixados com base nos dados de monitorização atualmente disponíveis. Os LMR para as batatas e os

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 1,4-dimethylnaphthalene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(5):6597.

produtos de origem animal devem ser fixados nos limites identificados pela Autoridade. Todos os LMR acima referidos serão reexaminados; o reexame terá em conta as informações disponíveis no prazo de dois anos a contar da data de publicação do presente regulamento.

- (3) No que diz respeito à 8- hidroxiquinolina, a Autoridade apresentou à Comissão e aos Estados-Membros 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 concluiu que, devido à falta de dados, a avaliação dos riscos para o consumidor realizada é indicativa e, por conseguinte, propôs a fixação ou manutenção de todos os LMR no LD. Uma vez que não existe risco para os consumidores, os LMR devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) No que diz respeito ao pinoadene, a Autoridade apresentou à Comissão e aos Estados-Membros 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 e recomendou a redução dos LMR para cevada, aveia, centeio e trigo. A Autoridade concluiu que, no que respeita os LMR para os produtos de origem animal, não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. Os LMR para produtos de origem animal 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, os LMR devem ser fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade.
- (5) No que diz respeito ao valifenalato, a Autoridade apresentou à Comissão e aos Estados-Membros um parecer fundamentado sobre os LMR em vigor, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005⁵. A Autoridade propôs a alteração da definição do resíduo para produtos de origem animal. Recomendou a redução dos LMR para cebolas, chalotas e beringelas. Para outros produtos, recomendou o aumento ou a manutenção dos LMR em vigor. No que respeita os LMR para tomates, a Autoridade concluiu que não estavam disponíveis algumas informações e que era necessária uma análise mais aprofundada pelos gestores do risco. O LMR para os tomates será reexaminado; 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, este LMR deve ser fixado no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 no limite em vigor ou no limite identificado pela Autoridade.
- (6) No que diz respeito aos produtos nos quais não é autorizada a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e relativamente aos quais não existem tolerâncias de importação nem limites máximos de resíduos do *Codex* (LCX), os LMR devem ser

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for 8-hydroxyquinoline according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(4):6566.

⁴ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pinoaden according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(3):6503.

⁵ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for valifenalate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(5):6591.

estabelecidos no LD 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 determinados LD. Para todas as substâncias abrangidas pelo presente regulamento, os laboratórios propuseram LD específicos para cada produto que sejam analiticamente alcançáveis.
- (8) As alterações aos LMR propostas pelo presente regulamento baseiam-se nos pareceres fundamentados da Autoridade e têm em conta os fatores enumerados no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 que são relevantes para cada substância abrangida pelo presente regulamento.
- (9) 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.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (11) De modo a permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever disposições transitórias aplicáveis 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 proteção do consumidor.
- (12) Deve prever-se um período 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