



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 7 de junho de 2022  
(OR. fr)

9926/22

**AGRILEG 90**  
**PESTICIDE 18**

## PROPOSTA

---

de: Comissão Europeia  
data de receção: 2 de junho de 2022  
para: Secretariado-Geral do Conselho  
n.º doc. Com.: D080353/03

---

Assunto: REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera os anexos II 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 carbonato de cálcio, dióxido de carbono, ciprodinil e hidrogenocarbonato de potássio no interior e à superfície de determinados produtos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D080353/03.

Anexo: D080353/03



Bruxelas, **XXX**  
SANTE/10182/2022 Rev. 1  
(POOL/E4/2022/10182/10182R1-  
EN.docx) D080353/03  
[...] (2022) **XXX** draft

**REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de **XXX****

**que altera os anexos II 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 carbonato de cálcio, dióxido de carbono, ciprodinil e hidrogenocarbonato de potássio 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 IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de carbonato de cálcio, dióxido de carbono, ciprodinil e hidrogenocarbonato de potássio 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 Conselho<sup>1</sup>, 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 ciprodinil. O carbonato de cálcio, o dióxido de carbono e o hidrogenocarbonato de potássio estão incluídos no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (2) Em 14 de dezembro de 2021, a Comissão do *Codex Alimentarius* adotou um novo limite máximo de resíduos do Codex (LXC) para o ciprodinil em sementes de soja<sup>2</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>3</sup>, sempre que existam normas internacionais ou esteja iminente a sua aprovação, estas devem ser tidas em conta na formulação ou na adaptação da legislação alimentar, exceto quando as referidas normas ou os seus elementos pertinentes constituírem meios ineficazes ou inadequados para cumprir os objetivos legítimos da legislação alimentar ou quando houver uma justificação científica ou ainda quando puderem dar origem a um nível de proteção diferente do considerado adequado na União. Além disso, em conformidade com o artigo 13.º, alínea e), do referido regulamento, a União deve promover a coerência entre as normas técnicas internacionais e a legislação alimentar, assegurando simultaneamente que o elevado nível de proteção adotado na União não seja diminuído.

<sup>1</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>2</sup> Relatório da 44.ª sessão da Comissão do *Codex Alimentarius* (REP21/CAC) [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21\\_CACe.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-44%252FFINAL%252520REPORT%252FRep21_CACe.pdf).

<sup>3</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») avaliou o LCX proposto para o ciprodinil em sementes de soja e concluiu que o mesmo é seguro para os consumidores na União<sup>4</sup>, não tendo a União formulado reservas<sup>5,6</sup> junto do Comité do Codex para os Resíduos de Pesticidas quanto a este LCX proposto.
- (5) É, por conseguinte, adequado incluir este LXC no Regulamento (CE) n.º 396/2005 como LMR.
- (6) O carbonato de cálcio, o dióxido de carbono e o hidrogenocarbonato de potássio foram temporariamente incluídos no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, enquanto se aguarda a finalização da sua avaliação, nos termos da Diretiva 91/414/CEE do Conselho<sup>7</sup> ou nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>8</sup>, e enquanto se aguarda o seu reexame nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005. No contexto dos pedidos de renovação da aprovação destas substâncias nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade emitiu conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa ao carbonato de cálcio<sup>9</sup>, ao dióxido de carbono<sup>10</sup> e ao hidrogenocarbonato de potássio<sup>11</sup>. Com base nas referidas conclusões da Autoridade, não são necessários LMR para o carbonato de cálcio, o dióxido de carbono e o hidrogenocarbonato de potássio. Por conseguinte, é oportuno que essas substâncias continuem a estar incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005<sup>12</sup>.
- (7) Com base no relatório científico e nas conclusões da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as alterações pertinentes dos LMR satisfazem as exigências estabelecidas no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

---

<sup>4</sup> *Scientific support for preparing an EU position for the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(8):6766.

<sup>5</sup> Observações da União Europeia ao Codex CX/PR 21/52/5(REV):

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52\\_CRD22x.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FCRDs%252Fpr52_CRD22x.pdf)

<sup>6</sup> *Report of the 52nd session of the Codex Committee on Pesticide Residues REP21/PR* (não traduzido para português): [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FFREPORT%252FFINAL%252FBREPORT%252FFREP21\\_PR52e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-52%252FFREPORT%252FFINAL%252FBREPORT%252FFREP21_PR52e.pdf).

<sup>7</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>8</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>9</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2021. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(4):6500.

<sup>10</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2021. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbon dioxide* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(6):6605.

<sup>11</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2021. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2021;19(5):6593.

<sup>12</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2022. *Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* (não traduzido para português). *EFSA Journal* (2022); 20(01):7061.

- (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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os anexos II 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*