

Bruxelas, **XXX**  
SANTE/10151/2018  
(POOL/E4/2018/10151/10151-EN.doc)  
D057191/03  
[...](2018) **XXX** draft

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

de **XXX**

**que altera os anexos II, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de buprofezina, diflubenzurão, etoxissulfurão, ioxinil, molinato, picoxistrobina e tepraloxidime 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 V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de buprofezina, diflubenzurão, etoxissulfurão, ioxinil, molinato, picoxistrobina e tepraloxidime 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 Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), 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 a buprofezina e o diflubenzurão. No anexo II e no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados LMR para o etoxissulfurão. No anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados LMR para o ioxinil, o molinato, a picoxistrobina e o tepraloxidime.
- (2) A aprovação da substância ativa buprofezina foi limitada às utilizações em culturas não comestíveis pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/360 da Comissão<sup>2</sup>. A aprovação da substância ativa diflubenzurão foi limitada às utilizações em culturas não comestíveis pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/855 da Comissão<sup>3</sup>. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo estas substâncias ativas para utilizações em culturas comestíveis. É, por conseguinte, adequado suprimir os LMR em vigor fixados para estas substâncias no anexo III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conjugação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a).
- (3) A aprovação da substância ativa etoxissulfurão expirou em 31 de março de 2014. A aprovação da substância ativa ioxinil expirou em 28 de fevereiro de 2015. A aprovação da substância ativa molinato expirou em 31 de julho de 2014. A aprovação da substância ativa picoxistrobina não foi renovada pelo Regulamento de Execução

---

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

<sup>2</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/360 da Comissão, de 28 de fevereiro de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa buprofezina (JO L 54 de 1.3.2017, p. 11).

<sup>3</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/855 da Comissão, de 18 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa diflubenzurão (JO L 128 de 19.5.2017, p. 10).

(UE) 2017/1455 da Comissão<sup>4</sup>. A aprovação da substância ativa tepraloxidime expirou em 31 de maio de 2015. Foram revogadas todas as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos contendo estas substâncias ativas. É, por conseguinte, adequado suprimir os LMR em vigor fixados para essas substâncias nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 em conjugação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a).

- (4) Tendo em conta a limitação da aprovação das substâncias ativas buprofezina e diflubenzurão, o termo da aprovação das substâncias ativas etoxissulfurão, ioxinil, molinato e tepraloxidime e a não renovação da aprovação da substância ativa picoxistrobina, os LMR para estas substâncias devem ser fixados no limite de determinação (LD) relevante em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Relativamente ao ioxinil, há também que alterar a definição do resíduo, dado que uma definição menos complexa do resíduo facilita o controlo da aplicação da legislação pelos laboratórios oficiais de controlo.
- (5) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia quanto à necessidade de adaptar alguns LD. Esses laboratórios concluíram que, para determinados produtos, a evolução técnica permite a fixação de LD mais baixos. Para as substâncias ativas relativamente às quais todos os LMR devem ser reduzidos para o LD pertinente, devem ser incluídos valores por defeito no anexo V, em conformidade com o disposto no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) 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.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) Por forma a permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento deve prever uma medida 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 proteção do consumidor.
- (9) 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.
- (10) 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, III e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

---

<sup>4</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1455 da Comissão, de 10 de agosto de 2017, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa picoxistrobina, 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 208 de 11.8.2017, p. 28).

*Artigo 2.º*

No que diz respeito às substâncias ativas etoxissulfurão, ioxinil, molinato e tepraloxidime no interior e à superfície de todos os produtos, 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 de aplicação do presente regulamento*].

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a 6 meses após a 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  
O Presidente  
Jean-Claude JUNCKER*