



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 24.11.2023
COM(2023) 739 final

2023/0422 (NLE)

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de tiaclopride no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com os princípios gerais constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002, em particular a necessidade de garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, estabelece disposições da União harmonizadas relativas aos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais de origem vegetal ou animal. Reconhece que, em relação aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais produzidos fora da União, podem ser legalmente aplicadas práticas agrícolas diferentes no tocante à utilização de produtos fitofarmacêuticos, de que por vezes resultam resíduos de pesticidas diferentes dos que resultam de utilizações legalmente aplicadas na União. Por conseguinte, prevê a possibilidade de solicitar a fixação de LMR para produtos importados (ou seja, tolerâncias de importação), mediante a apresentação de um dossiê científico exaustivo que tenha em conta estas utilizações e os resíduos resultantes, que é avaliado por um Estado-Membro e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA). Além disso, os LMR fixados a nível internacional pela Comissão do *Codex Alimentarius* são igualmente considerados quando da fixação dos LMR, tendo em conta as boas práticas agrícolas relevantes.

Em relação à substância ativa tiaclopride, nas suas conclusões sobre a revisão pelos pares¹, a EFSA identificou um problema crítico no que diz respeito à contaminação das águas subterrâneas com metabolitos do tiaclopride para uma ou mais utilizações representativas que cumprem os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consequentemente, a aprovação da substância não foi renovada pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão². Além disso, o tiaclopride está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Os Estados-Membros tiveram de retirar, até 3 de agosto de 2020, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo tiaclopride como substância ativa. O prazo de tolerância máximo concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 expirou em 3 de fevereiro de 2021.

Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e em conjugação com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, na sequência da não renovação do tiaclopride, a Comissão elaborou um regulamento relativo à redução dos respetivos LMR para o limite de quantificação (LOQ). No entanto, são possíveis algumas exceções para determinadas tolerâncias de importação e LMR do *Codex* (LCX), em especial os que tenham sido revistos recentemente e considerados seguros pela EFSA³. Esses LMR foram mantidos, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea g), e o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), c) e e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

A Comissão propôs aos Estados-Membros um projeto de regulamento, que foi debatido exaustivamente no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nas suas reuniões de 13-14 de fevereiro de 2023, 10-11 de maio de 2023 e 18-19 de setembro de 2023.

¹ EFSA Journal, 2019. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid», EFSA Journal, vol. 17, n.º 3, artigo 5595, 2019, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

² JO L 8 de 14.1.2020, p. 8.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A abordagem seguida é coerente com as disposições do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

Em conformidade com o parecer fundamentado favorável adotado pela EFSA e com base no artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 49.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, foi elaborado e apresentado ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, um projeto de regulamento da Comissão (ver capítulo 1). Nos termos do artigo 45.º, n.º 4, do referido regulamento, o procedimento de regulamentação com controlo é aplicável em conformidade com o artigo 5.º-A da Decisão 1999/468 do Conselho.

- **Escolha do instrumento**

O referido projeto de regulamento da Comissão que propõe a revisão dos LMR aplicáveis ao tiaclopride foi apresentado ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 18-19 de setembro de 2023, para parecer. O Comité não emitiu qualquer parecer sobre o projeto de regulamento da Comissão, visto que não foi alcançada uma maioria qualificada, nem a favor nem contra as medidas propostas.

Por conseguinte, nos termos do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE do Conselho, em conjugação com o artigo 45.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a Comissão apresenta ao Conselho e ao Parlamento um projeto de regulamento do Conselho relativo às medidas a tomar. O Conselho delibera por maioria qualificada sobre a medida proposta no prazo de um mês a contar da data em que o assunto lhe foi submetido. Se o Conselho se pronunciar por maioria qualificada contra a medida, esta não é aprovada. Se o Conselho previr aprovar a medida, apresenta-a imediatamente ao Parlamento Europeu. Na ausência de parecer do Conselho, o regulamento é devolvido à Comissão, que o submete sem demora para controlo ao Parlamento Europeu. Se o Parlamento não se pronunciar contra a medida, esta é aprovada pela Comissão. Se o Parlamento se pronunciar contra a medida, esta não é aprovada pela Comissão.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Não estão previstas avaliações *ex post*, consultas das partes interessadas e avaliações de impacto para o presente regulamento de execução no contexto do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

O regulamento não tem incidência orçamental.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O presente regulamento pretende reduzir para o LD todos os LMR em vigor aplicáveis ao tiaclopride na sequência da não renovação da sua aprovação, com exceção de alguns LMR baseados em utilizações em países terceiros. Os LMR para o tiaclopride em papaias e chás correspondem a tolerâncias de importação que a EFSA confirmou, em 2023, serem seguras

para os consumidores³. Os LMR para o tiaclopride em frutos de casca rijá, marmelos, nêspersas, nêspersas-do-japão, damascos, cerejas (doces), ameixas, morangos, amoras silvestres, bagas de *Rubus caesius*, outras bagas e frutos pequenos, quivis, batatas, tomates, beringelas, melões, melancias, arroz, trigo, produtos de origem animal (suínos, bovinos, ovinos, equídeos, aves de capoeira e outros animais de criação) provenientes de tecidos (músculo, fígado, rim e miudezas comestíveis), leite e ovos correspondem a LCX considerados seguros para os consumidores³.

³ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 3, artigo 7888, 2023.

Proposta de

REGULAMENTO DO CONSELHO

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de tiaclopride no interior e à superfície de determinados produtos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO 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 II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 foram fixados limites máximos de resíduos (LMR) para o tiaclopride.
- (2) Em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão², a aprovação da substância ativa tiaclopride não foi renovada na sequência dos problemas críticos identificados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») no que diz respeito à contaminação das águas subterrâneas com metabolitos do tiaclopride³. Além disso, o tiaclopride está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B⁴, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵.
- (3) Foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos contendo a substância ativa tiaclopride, devido ao risco para a saúde humana decorrente da

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão, de 13 de janeiro de 2020, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa tiaclopride, 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 8 de 14.1.2020, p. 8).

³ Conclusão da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 3, artigo 5595, 2019.

⁴ Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão, de 4 de maio de 2017, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 116 de 5.5.2017, p. 1).

⁵ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

utilização do tiaclopride e da contaminação das águas subterrâneas. Por conseguinte, é adequado suprimir, 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), os LMR em vigor baseados nas boas práticas agrícolas relacionadas com essas autorizações, estabelecidos para esta substância no anexo II do mesmo regulamento.

- (4) Em conformidade com o artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse um parecer fundamentado avaliando os riscos que os atuais LMR baseados em tolerâncias de importação e nos LMR do *Codex* (LCX) para o tiaclopride podem representar para os consumidores, tendo em conta os dados de consumo mais recentes disponíveis e a presença ou ausência dos dados confirmatórios exigidos para colmatar as lacunas de dados identificadas durante o reexame dos LMR, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005⁶.
- (5) A Autoridade concluiu que os LMR fixados para os resíduos de tiaclopride em papaias e chás são baseados em tolerâncias de importação que tinham sido corroboradas por dados e são consideradas seguras para os consumidores⁷. Estes LMR devem, por conseguinte, ser mantidos, em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (6) Para os resíduos de tiaclopride em frutos de casca rija, marmelos, nêspersas, nêspersas-do-japão, damascos, cerejas (doces), ameixas, morangos, amoras silvestres, bagas de *Rubus caesius*, outras bagas e frutos pequenos, quivis, batatas, tomates, beringelas, melões, melancias, arroz, trigo, produtos de origem animal (suínos, bovinos, ovinos, equídeos, aves de capoeira e outros animais de criação) provenientes de tecidos (músculo, fígado, rim e miudezas comestíveis), leite e ovos, os LMR em vigor correspondem aos valores LCX, tendo a Autoridade concluído que são considerados seguros para os consumidores⁷; por conseguinte, estes LMR devem também ser mantidos, em conformidade com os princípios do artigo 14.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) Para framboesas, pepinos, aboborinhas, sementes de colza, sementes de mostarda e sementes de algodão, é adequado reduzir os LMR em vigor para os valores LCX correspondentes, que a Autoridade concluiu serem seguros para os consumidores⁷; por conseguinte, estes LMR devem também ser reduzidos. A Autoridade avaliou os dados confirmatórios apresentados para colmatar as lacunas de dados identificadas durante o reexame dos LMR, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, e concluiu que os requisitos em matéria de dados foram cumpridos ou que já não são exigidos⁷. Por conseguinte, e para evitar quaisquer dúvidas, devem ser suprimidas as respetivas notas de rodapé que indicam falta de informações sobre ensaios de resíduos, metabolismo nas culturas com tratamento de sementes e métodos analíticos para diferentes produtos.
- (8) A Autoridade identificou um risco para a saúde dos consumidores no que diz respeito aos LMR para pêssegos e pimentos⁷. Por conseguinte, é adequado reduzir os LMR para esses produtos para os limites de determinação específicos do produto.

⁶ Regulamento (UE) 2015/1200 da Comissão, de 22 de julho de 2015, 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 amidossulfurão, fenehexamida, cresoxime-metilo, tiaclopride e trifloxistrobina no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 195 de 23.7.2015, p. 1).

⁷ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, «Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 3, artigo 7888, 2023.

- (9) No que diz respeito a resíduos de tiaclopride baseados em boas práticas agrícolas que já não se encontram autorizadas na UE, é adequado reduzir os respetivos LMR fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 para o limite de determinação (LD) específico do produto, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conjugação com o artigo 17.º do mesmo regulamento.
- (10) A Comissão consultou os laboratórios de referência da União Europeia para os resíduos de tiaclopride quanto à necessidade de adaptar determinados LD. Esses laboratórios propuseram LD específicos do produto que são exequíveis do ponto de vista analítico para todos os produtos.
- (11) Os parceiros comerciais da União foram consultados sobre os novos LMR através da Organização Mundial do Comércio e as observações produzidas foram tidas em conta. Em especial, os LMR para o tecido adiposo proveniente de suínos, bovinos, ovinos, caprinos, equídeos e outros animais de criação terrestres foram alinhados com os LMR correspondentes para o músculo, para os quais foram aplicados os respetivos LCX, a fim de refletir a proporção de músculo e tecido adiposo na «carne (de mamíferos que não mamíferos marinhos)».
- (12) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) A fim de permitir que a comercialização, a transformação e o consumo de produtos se desenrolem normalmente, o presente regulamento não deve aplicar-se a quaisquer produtos que tenham sido produzidos ou importados na União antes de os novos LMR passarem a ser aplicáveis e relativamente aos quais é mantido um elevado nível de proteção do consumidor. Isto diz respeito a todos os produtos, exceto pêssegos e pimentos.
- (14) 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.
- (15) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu um parecer no prazo fixado pelo seu presidente. As medidas previstas no presente regulamento devem, por conseguinte, ser adotadas pelo Conselho,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado 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 do presente regulamento*], exceto para pêssegos e pimentos.

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 6 meses após a entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*