



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.12.2006  
COM(2006) 908 final

2006/0294 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera o  
Regulamento (CE) n.º 396/2005  
relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos  
géneros alimentícios e dos alimentos para animais, no que diz respeito às competências  
de execução atribuídas à Comissão**

(apresentada pela Comissão)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que altera o  
Regulamento (CE) n.º 396/2005  
relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos  
géneros alimentícios e dos alimentos para animais, no que diz respeito às competências  
de execução atribuídas à Comissão**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>1</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>2</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>3</sup>,

Deliberando em conformidade com o procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado<sup>4</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) 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 Directiva 91/414/CEE do Conselho<sup>5</sup>, prevê que certas medidas sejam adoptadas em conformidade com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>6</sup>.
- (2) A Decisão 1999/468/CE foi alterada pela Decisão 2006/512/CE, que introduziu o procedimento de regulamentação com controlo no que se refere às medidas de alcance geral que tenham por objecto alterar elementos não essenciais de um acto de base aprovado nos termos do artigo 251.º do Tratado, nomeadamente suprimindo alguns

---

<sup>1</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>3</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>4</sup> ...

<sup>5</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2006 da Comissão (JO L 29 de 2.2.2006, p. 3).

<sup>6</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

desses elementos ou completando o acto mediante o aditamento de novos elementos não essenciais.

- (3) De acordo com a declaração conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão<sup>7</sup> sobre a Decisão 2006/512/CE, os actos já em vigor terão de ser adaptados de harmonia com os procedimentos aplicáveis para o efeito. Esta declaração inclui a lista dos actos que devem ser adaptados com urgência, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Em especial, devem ser atribuídas competências à Comissão para definir o âmbito desse regulamento e os critérios necessários para o estabelecimento de certos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, indicados nos anexos pertinentes do mesmo regulamento. Dado que estas medidas são de alcance geral e têm por objecto alterar ou suprimir elementos não essenciais desse regulamento ou completá-lo mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (5) A fim de garantir aos operadores económicos um processo de tomada de decisão rápido, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de protecção dos consumidores, deve ser possível reduzir os prazos previstos pelo novo procedimento. Por razões de eficácia, os prazos normais para o procedimento de regulamentação com controlo devem ser reduzidos relativamente à fixação, alteração ou supressão de LMR e à elaboração de uma lista de substâncias activas para as quais não são exigidos LMR, bem como a uma lista de combinações de substâncias activas/produtos quando as substâncias activas são utilizadas como fumigante para o tratamento pós-colheita. Quando, por imperativos de urgência, nomeadamente se existir um risco para a saúde humana ou animal, não for possível cumprir os prazos fixados no procedimento de regulamentação com controlo, a Comissão deve ser autorizada a aplicar, para a fixação, inclusão, utilização, alteração ou supressão de LMR, o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado do seguinte modo:

1. No artigo 4.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:
  - "1. Os produtos, grupos de produtos e/ou partes de produtos referidos no n.º 1 do artigo 2.º aos quais se apliquem os LMR harmonizados serão definidos e enumerados no Anexo I. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade

---

<sup>7</sup> JO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 45.º. "

2. No artigo 5.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"1. As substâncias activas de produtos fitofarmacêuticos avaliadas no âmbito da Directiva 91/414/CEE, para as quais não são requeridos LMR, serão definidas e enumeradas no Anexo IV, tendo em conta as utilizações dessas substâncias e os elementos referidos nas alíneas a), c) e d) do n.º 2 do artigo 14.º do presente regulamento. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º."

3. No artigo 8.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

"2. Os pedidos serão avaliados de acordo com as disposições pertinentes dos princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos constantes do Anexo VI da Directiva 91/414/CEE ou com princípios de avaliação específicos, a estabelecer num regulamento da Comissão. O regulamento que tenha por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o completar, deve ser adoptado em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 45.º."

4. No artigo 14.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"1. Após recepção do parecer da Autoridade e tendo em conta esse parecer, a Comissão elaborará sem demora e o mais tardar no prazo de três meses um dos seguintes actos:

a) Um regulamento relativo à fixação, alteração ou supressão de um LMR que tenha por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento e que será adoptado em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º; por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 45.º;

b) Uma decisão de rejeição do pedido, que será adoptada em conformidade com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 45.º."

5. No artigo 15.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

"2. Um LMR temporário fixado nos termos da alínea b) do n.º 1 será suprimido do Anexo III por meio de um regulamento, no prazo de um ano a contar da data de inclusão ou não da substância activa em causa no Anexo I da Directiva 91/414/CEE. O regulamento que tenha por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento deve ser adoptado em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 45.º."

No entanto, a pedido de um ou mais Estados-Membros, o LMR temporário pode ser mantido por mais um ano se se aguardar a conclusão de quaisquer estudos científicos necessários para apoiar um pedido de fixação de um LMR. Os LMR temporários serão mantidos por mais dois anos nos casos em que essa confirmação seja fornecida, desde que não tenha sido detectado qualquer risco inaceitável para a segurança dos consumidores."

6. O artigo 18.º passa ter a seguinte redacção:

- "1. Os produtos enumerados no Anexo I, a partir do momento em que sejam colocados no mercado como géneros alimentícios ou alimentos para animais, ou fornecidos como alimentos para animais, não devem conter qualquer resíduo de pesticida que exceda:
  - a) Os LMR para esses produtos, fixados nos Anexos II e III;
  - b) 0,01 mg/kg, no caso dos produtos para os quais não conste dos Anexos II ou III um LMR específico, ou no caso das substâncias activas não constantes do Anexo IV, a não ser que sejam fixados outros valores por defeito para uma substância activa, tendo simultaneamente em conta os métodos analíticos de rotina disponíveis. Esses valores por defeito serão enumerados no Anexo V. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 45.º.
2. Os Estados-Membros não podem proibir ou impedir a colocação no mercado ou o fornecimento como alimento para animais destinados ao consumo humano, nos territórios respectivos, dos produtos enumerados no Anexo I, com base na presença de resíduos de pesticidas, desde que:
  - a) Esses produtos obedeçam ao n.º 1 e ao artigo 20.º; ou
  - b) A substância activa conste do Anexo IV.
3. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros podem autorizar, após tratamento pós-colheita com um fumigante, no seu próprio território, níveis de resíduos de uma substância activa que excedam os limites especificados nos Anexos II e III em relação a um produto abrangido pelo Anexo I, quando a combinação substância activa/produto se encontre enumerada no Anexo VII, desde que:
  - a) Esse produto não se destine a consumo imediato;
  - b) Tenham sido instaurados controlos adequados para garantir que o produto em causa não esteja disponível para o utilizador final ou o consumidor, no caso de ser fornecido directamente a este último,

enquanto a quantidade de resíduos presente exceder os limites máximos especificados nos Anexos II ou III;

- c) Os restantes Estados-Membros e a Comissão tenham sido informados das medidas tomadas.

As medidas para definir as combinações substância activa/produto enumeradas no Anexo VII que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º.

4. Em circunstâncias excepcionais, e em especial após a utilização de produtos fitofarmacêuticos de acordo com o n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CE ou em cumprimento de obrigações previstas na Directiva 2000/29/CE (\*), os Estados-Membros podem autorizar a colocação no mercado e/ou a utilização na alimentação de animais, no interior do seu território, de géneros alimentícios ou de alimentos para animais tratados que não obedeçam ao disposto no n.º 1, desde que esses géneros alimentícios ou alimentos para animais não constituam um risco inaceitável. Essas autorizações devem ser notificadas imediatamente aos outros Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, juntamente com uma avaliação de risco adequada, a ser analisada sem demora injustificada, com vista à fixação de um LMR temporário por um determinado período, ou à tomada de qualquer outra medida necessária relativamente a esses produtos. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o completar, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 45.º."

7. No artigo 20.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

- "2. Os factores específicos de concentração ou de diluição relacionados com determinadas operações de transformação e/ou mistura ou com determinados produtos transformados e/ou compostos podem ser incluídos na lista do Anexo VI. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º."

8. No artigo 21.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

- "1. Os LMR relativos aos produtos enumerados no Anexo I serão primeiro fixados e incluídos numa lista no Anexo II, integrando os LMR constantes das Directivas 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE e tendo em conta os critérios previstos no n.º 2 do artigo 14.º do presente regulamento. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º."

9. No artigo 22.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

"1. Os LMR temporários para substâncias activas em relação às quais ainda não tenha sido tomada uma decisão de inclusão ou não no Anexo I da Directiva 91/414/CEE serão primeiro fixados e incluídos numa lista no Anexo III do presente regulamento, a não ser que já constem do seu Anexo II, tendo em conta as informações fornecidas pelos Estados-Membros, o parecer fundamentado previsto no artigo 24.º se relevante, bem como os factores referidos no n.º 2 do artigo 14.º e os seguintes LMR:

- a) Os LMR ainda constantes do Anexo da Directiva 76/895/CEE; e
- b) Os LMR nacionais ainda não harmonizados.

As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º."

10. No artigo 27.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

"2. As medidas para determinar os métodos de amostragem necessários à realização dos controlos de resíduos de pesticidas nos produtos diferentes dos previstos na Directiva 2002/63/CE (\*) que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o completar, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º."

11. O artigo 45.º passa ter a seguinte redacção:

”Artigo 45.º

Procedimento de comitologia

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (adiante designado por "Comité").
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.
4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 e a alínea b) do n.º 5 do artigo 5.º-A, bem como o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.

Os prazos indicados na alínea c) do n.º 3 e nas alíneas b) e e) do n.º 4 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE são fixados, respectivamente, em dois meses, um mês e dois meses.

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º."
12. O artigo 46.º passa ter a seguinte redacção:
- "1. As disposições de aplicação destinadas a assegurar a aplicação uniforme do presente regulamento são estabelecidas ou podem ser alteradas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º e, se necessário, tendo em conta o parecer da Autoridade.
2. As medidas para estabelecer ou alterar as datas mencionadas no artigo 23.º, no n.º 2 do artigo 29.º, no n.º 2 do artigo 30.º, no n.º 1 do artigo 31.º e no n.º 5 do artigo 32.º que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 45.º."
13. O artigo 49.º passa ter a seguinte redacção:
- "1. Os requisitos constantes do Capítulo III não são aplicáveis aos produtos legalmente produzidos ou importados na Comunidade antes da data referida no primeiro parágrafo do artigo 50.º.
- No entanto, para garantir um nível elevado de protecção dos consumidores, podem ser tomadas medidas adequadas em relação a esses produtos. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o completar, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 5 do artigo 45.º.
2. Se necessário, a fim de possibilitar a comercialização, transformação e consumo normais dos produtos, podem ser definidas outras medidas transitórias para a aplicação de certos LMR previstos nos artigos 15.º, 16.º, 21.º, 22.º e 25.º. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, a fim de o completar, que não prejudicarão a obrigação de garantir um nível elevado de protecção dos consumidores, devem ser adoptadas em conformidade com o procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 45.º."

#### *Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas,

*Pelo Parlamento Europeu  
O Presidente*

*Pelo Conselho  
O Presidente*