

**REGULAMENTO (UE) 2015/1608 DA COMISSÃO****de 24 de setembro de 2015**

**que altera o anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de ácido cáprico, óleo parafínico (CAS 64742-46-7), óleo parafínico (CAS 72623-86-0), óleo parafínico (CAS 8042-47-5), óleo parafínico (CAS 97862-82-3), calda sulfocálcica e ureia 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 5.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) No que respeita ao ácido cáprico, ao óleo parafínico (CAS 64742-46-7), ao óleo parafínico (CAS 72623-86-0), ao óleo parafínico (CAS 8042-47-5), ao óleo parafínico (CAS 97862-82-3), à calda sulfocálcica e à ureia, não foram fixados limites máximos de resíduos («LMR») específicos, nem tão pouco foram as substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, pelo que se aplica o valor por defeito de 0,01 mg/kg estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.
- (2) O ácido cáprico foi aprovado no âmbito da Diretiva 2008/127/CE da Comissão <sup>(2)</sup>. Nenhuma impureza relevante foram identificadas relativamente a essa substância. Além disso, a exposição natural ao ácido cáprico é muito superior à exposição associada à utilização dessa substância enquanto produto fitofarmacêutico. Tendo isto em conta, considera-se adequado incluir esta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (3) Relativamente ao óleo parafínico (CAS 64742-46-7), ao óleo parafínico (CAS 72623-86-0), ao óleo parafínico (CAS 8042-47-5) e ao óleo parafínico (CAS 97862-82-3) <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, a Autoridade concluiu que se pudesse ser demonstrado que os óleos parafínicos são de elevada pureza, não se levantaria qualquer preocupação de natureza toxicológica e não seriam necessários nem uma dose diária admissível (DDA), nem um nível aceitável de exposição do operador (NAEO), nem uma dose aguda de referência (DAR). Em 20 de novembro de 2012, o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal tomou conhecimento de uma versão alterada dos relatórios de avaliação em que se explica que as especificações técnicas cumprem com os requisitos de qualidade farmacêutica (elevado grau de pureza). Por conseguinte, considera-se adequado incluir estas substâncias no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (4) Relativamente à calda sulfocálcica <sup>(5)</sup>, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a avaliação do risco para os consumidores por via alimentar, visto que algumas informações sobre a presença potencial de resíduos de polissulfuretos não estavam disponíveis. No entanto, os resíduos de enxofre e de cálcio decorrentes da utilização de calda sulfocálcica (polissulfureto de cálcio) são onipresentes no meio ambiente. Por conseguinte, considera-se adequado incluir esta substância temporariamente no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005, na pendência da apresentação do parecer fundamentado da Autoridade, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1.
- (5) Relativamente à ureia <sup>(6)</sup>, a Autoridade considerou que uma avaliação quantitativa do risco para os consumidores por via alimentar não era necessária devido aos métodos específicos de aplicação dessa substância. A ureia

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

<sup>(3)</sup> Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa óleos parafínicos (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3). *EFSA Scientific Report* (2008) 216, 1-59.

<sup>(4)</sup> Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa óleo parafínico (CAS 8042-47-5, comprimentos de cadeia C18-C30, amplitude de pontos de ebulição fiável não disponível). *EFSA Scientific Report* (2008) 219, 1-61.

<sup>(5)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa calda sulfocálcica. *EFSA Journal* 2010; 8(11):1890. [45 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1890.

<sup>(6)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ureia. *EFSA Journal* 2012; 10(1):2523. [35 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2523.

(carbamida) está aprovada como aditivo alimentar, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 1129/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. Além disso, a exposição natural a essa substância é muito superior à exposição associada à sua utilização enquanto produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, considera-se adequado incluir esta substância no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

- (6) Com base na conclusão da Autoridade, e tendo em conta os fatores relevantes para a questão em apreço, as devidas alterações aos LMR satisfazem as exigências pertinentes estabelecidas no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 396/2005.
- (7) As substâncias enumeradas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 podem igualmente ser obrigadas a cumprir os requisitos previstos na legislação da União em matéria de géneros alimentícios e/ou alimentos para animais. Por conseguinte, é conveniente alterar a redação da nota de rodapé 2 desse anexo, a fim de remeter para outra legislação específica da União em matéria de géneros alimentícios e/ou alimentos para animais. Essa legislação poderá igualmente começar a aplicar-se a uma substância após a sua inclusão no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005. Tendo isto em conta, é conveniente prever que a referida nota de rodapé seja aplicável a todas as substâncias incluídas no anexo IV.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 deve, por conseguinte, ser alterado.
- (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*

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 396/2005 é alterado 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 24 de setembro de 2015.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE) n.º 1129/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

## ANEXO

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

- 1) São inseridas, por ordem alfabética, as entradas «ácido cáprico», «óleo parafínico (CAS 64742-46-7)», «óleo parafínico (CAS 72623-86-0)», «óleo parafínico (CAS 8042-47-5)», «óleo parafínico (CAS 97862-82-3)», «calda sulfocálcica <sup>(1)</sup>» e «ureia».
- 2) O texto da nota de rodapé 2 passa a ter a seguinte redação:

«<sup>(2)</sup> Substâncias incluídas no anexo IV sem prejuízo de outras disposições específicas da legislação em matéria de géneros alimentícios e/ou alimentos para animais, como, por exemplo, aditivos alimentares (alimentação humana e animal), suplementos alimentares, aromas, etc.».
- 3) São suprimidas as referências à nota de rodapé 2 a seguir às entradas.
- 4) É aditada uma referência à nota de rodapé 2 a seguir ao título.

---