

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 76/895/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nas e sobre as frutas e produtos hortícolas ⁽³⁾, a Directiva 86/362/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos cereais ⁽⁴⁾, a Directiva 86/363/CEE do Conselho, de 24 de Julho de 1986, relativa à fixação de teores máximos para os resíduos de pesticidas à superfície e no interior dos géneros alimentícios de

origem animal ⁽⁵⁾ e a Directiva 90/642/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1990, relativa à fixação de teores máximos de resíduos de pesticidas nos e sobre determinados produtos de origem vegetal, incluindo frutas e produtos hortícolas ⁽⁶⁾, foram substancialmente alteradas por diversas vezes. Num intuito de clareza e simplificação, essas directivas devem ser revogadas e substituídas por um único acto.

(2) O presente regulamento diz respeito directamente à saúde pública e é relevante para o funcionamento do mercado interno. A existência de diferenças entre limites máximos de resíduos de pesticidas a nível nacional pode originar barreiras ao comércio dos produtos incluídos no anexo I ao Tratado e dos produtos deles derivados, entre Estados-Membros e entre países terceiros e a Comunidade. Por esse motivo, e no interesse da livre circulação de mercadorias, da igualdade de condições de concorrência entre os Estados-Membros e de um elevado nível de protecção dos consumidores, é conveniente que os limites máximos de resíduos (LMR) nos produtos de origem vegetal ou animal sejam fixados a nível comunitário, tendo em conta as boas práticas agrícolas.

⁽¹⁾ JO C 234 de 30.9.2003, p. 33.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 20 de Abril de 2004 (ainda não publicado no Jornal Oficial), Posição Comum do Conselho de 19 de Julho de 2004 (JO C 25 E, de 1.2.2005, p. 1) e Posição do Parlamento Europeu de 15 de Dezembro de 2004 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 24 de Janeiro de 2005.

⁽³⁾ JO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/61/CE da Comissão (JO L 127 de 29.4.2004, p. 81).

⁽⁵⁾ JO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/61/CE.

⁽⁶⁾ JO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/95/CE da Comissão (JO L 301 de 28.9.2004, p. 42).

para fixar LMR de pesticidas nos produtos de origem vegetal ou animal, uma vez que os seus requisitos específicos devem ser aplicados simultaneamente e de modo uniforme em toda a Comunidade, permitindo, desse modo, uma utilização mais eficaz dos recursos nacionais.

- (4) A produção e o consumo de produtos de origem vegetal e animal desempenham um papel muito importante na Comunidade. O rendimento da produção vegetal é permanentemente afectado por organismos prejudiciais. É essencial proteger as plantas e os produtos vegetais contra esses organismos, a fim de evitar perdas de rendimento ou danos às plantas e aos produtos vegetais e também de assegurar a qualidade dos produtos colhidos e garantir um nível elevado de produtividade agrícola. Existem diferentes métodos para atingir este fim, incluindo métodos não químicos, práticas como a utilização de variedades resistentes, a rotação de culturas, a sacha mecânica, o controlo biológico, e métodos químicos, como a utilização de produtos fitofarmacêuticos.
- (5) Um dos métodos mais comuns de protecção das plantas e dos produtos vegetais dos efeitos de organismos nocivos consiste na utilização de produtos fitofarmacêuticos. Todavia, uma consequência possível dessa utilização pode ser a presença de resíduos nos produtos tratados, nos animais alimentados com esses produtos e no mel produzido por abelhas expostas àquelas substâncias. Atendendo a que, nos termos da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽¹⁾, a saúde pública se deve sobrepor ao interesse da protecção das culturas, importa assegurar que esses resíduos não estejam presentes em níveis que representem um risco inaceitável para os seres humanos e, sempre que relevante, para os animais. Os LMR devem ser fixados, para cada pesticida, ao nível mais baixo consistente com as boas práticas agrícolas, a fim de proteger grupos vulneráveis, como as crianças e os nascituros.
- (6) É igualmente importante prosseguir os trabalhos de desenvolvimento de uma metodologia que tenha em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos. Tendo em conta a exposição humana a combinações de substâncias activas e os seus efeitos cumulativos e possivelmente agregados e sinérgicos para a saúde humana, os LMR devem ser fixados após consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, instituída pelo 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⁽²⁾ («a Autoridade»).

- (7) A Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros, ao emitirem autorizações, devem exigir que os produtos fitofarmacêuticos sejam utilizados de forma adequada. Uma utilização adequada inclui a aplicação dos princípios de boas práticas agrícolas, bem como de controlo integrado. Quando os LMR resultantes de uma utilização autorizada de um produto fitofarmacêutico ao abrigo da Directiva 91/414/CEE representarem um risco para os consumidores, essa utilização deverá ser revista, de modo a reduzir o nível de resíduos do pesticida. A Comunidade deverá encorajar o recurso a métodos ou produtos que favoreçam a redução dos riscos e a utilização de quantidades de produtos fitofarmacêuticos a níveis compatíveis com uma luta eficaz contra os organismos prejudiciais. A Directiva 91/414/CE deverá pois ser alterada nesse sentido.
- (8) A Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas⁽³⁾, proíbe um certo número de substâncias activas. Igualmente, muitas outras substâncias activas não são actualmente autorizadas, nos termos da Directiva 91/414/CEE. Os resíduos de substâncias activas em produtos de origem vegetal ou animal, resultantes de utilizações não autorizadas, de contaminação ambiental ou ainda de utilizações em países terceiros, deverão ser cuidadosamente controlados e vigiados.
- (9) As disposições legislativas básicas no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais constam do Regulamento (CE) n.º 178/2002.
- (10) Além dessas disposições básicas, são necessárias regras mais específicas, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e do comércio com os países terceiros, de produtos vegetais ou animais frescos, transformados e/ou compostos, destinados à alimentação humana ou animal, nos quais possam estar presentes resíduos de pesticidas, criando, ao mesmo tempo, a base para assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e dos interesses dos consumidores. Essas disposições deverão incluir a fixação de LMR específicos para cada pesticida em todos os produtos destinados à alimentação humana ou animal, bem como a qualidade dos dados subjacentes a esses LMR.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/99/CE da Comissão (JO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1642/2003 (JO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽³⁾ JO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Rectificação no JO L 229 de 29.6.2004, p. 5).

- (11) Sem prejuízo de que os princípios e normas gerais da legislação alimentar constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002 se aplicam apenas a alimentos para animais destinados ao consumo humano, atendendo à dificuldade de os distinguir dos produtos destinados à alimentação de animais que não se destinam ao consumo humano, e ainda a fim de facilitar o controlo e a aplicação das disposições do presente regulamento, é adequado que estas disposições sejam igualmente aplicáveis a alimentos para animais que não se destinam ao consumo humano. Contudo, o presente regulamento não deverá constituir um obstáculo aos ensaios necessários à avaliação dos pesticidas.
- (12) A Directiva 91/414/CEE estabelece regras básicas em matéria de utilização de produtos fitofarmacêuticos e à sua colocação no mercado. Em especial, a utilização desses produtos não deverá produzir efeitos prejudiciais nos seres humanos ou nos animais. Os resíduos de pesticidas resultantes da utilização de produtos fitofarmacêuticos podem ter efeitos prejudiciais na saúde dos consumidores. Importa, portanto, definir regras para os LMR nos produtos destinados ao consumo humano que estão sujeitos a autorização de utilização de produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos na Directiva 91/414/CEE. Do mesmo modo, é necessário adaptar essa directiva, a fim de ter em conta o procedimento comunitário para a fixação de LMR ao abrigo do presente regulamento. Nos termos dessa directiva, um Estado-Membro pode ser designado relator para a avaliação de uma substância activa. É conveniente fazer uso dos conhecimentos técnicos existentes nesse Estado-Membro para efeitos do presente regulamento.
- (13) É conveniente introduzir regras específicas em matéria de controlo de resíduos de pesticidas a fim de complementar as disposições comunitárias gerais relativas ao controlo dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.
- (14) Aquando da avaliação dos LMR dos pesticidas, deverá também reconhecer-se que são poucos os consumidores que têm conhecimento dos riscos decorrentes dos pesticidas. Seria útil esclarecer cabalmente o público acerca de tais riscos.
- (15) Os Estados-Membros devem estudar a possibilidade de publicar os nomes das empresas cujos produtos contenham um teor de resíduos de pesticidas superior ao máximo autorizado.
- (16) A Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais ⁽¹⁾, estabelece regras específicas aplicáveis aos alimentos para animais, nomeadamente no respeitante à comercialização e armazenagem desses produtos e à alimentação dos animais. Em relação a alguns produtos, não é possível determinar se serão transformados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais. Por isso, os resíduos de pesticidas presentes nesses produtos devem ser seguros, tanto para o consumo humano, como, sempre que relevante, para o consumo animal. Assim sendo, é conveniente que as regras constantes do presente regulamento sejam igualmente aplicáveis a esses produtos, além das regras específicas respeitantes à nutrição animal.
- (17) É necessário definir a nível comunitário certos termos utilizados na fixação, controlo e informação sobre os controlos de LMR para os produtos de origem vegetal ou animal. É importante que os Estados-Membros apliquem sanções adequadas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem estar dos animais ⁽²⁾.
- (18) A Directiva 76/895/CEE prevê que os Estados-Membros possam autorizar LMR superiores aos autorizados actualmente a nível comunitário. Essa possibilidade deverá deixar de existir, dado que, no contexto do mercado interno, pode criar obstáculos ao comércio intracomunitário.
- (19) O estabelecimento de LMR de pesticidas exige uma demorada ponderação técnica e inclui uma avaliação dos riscos potenciais para os consumidores. Não é, portanto, possível fixar de imediato LMR para os resíduos de pesticidas actualmente regidos pela Directiva 76/895/CEE, nem para os pesticidas para os quais ainda não tenham sido fixados LMR comunitários.
- (20) É conveniente que as exigências de dados mínimos a aplicar ao considerar-se a fixação de LMR.
- (21) A título excepcional, e em especial no caso de pesticidas não autorizados que possam estar presentes no ambiente, é conveniente permitir a utilização de dados de vigilância na fixação de LMR.
- (22) Os LMR de pesticidas deverão ser vigiados em permanência e ser alterados em função de novos dados ou informações. Quando as utilizações autorizadas de produtos fitofarmacêuticos não resultarem em teores detectáveis de resíduos de pesticidas, os LMR deverão ser fixados no limite de determinação analítica. Se a utilização de um produto fitofarmacêutico não for autorizada a nível comunitário, os LMR deverão ser fixados num valor baixo, a fim de proteger os consumidores da ingestão de resíduos de pesticidas não autorizados ou de níveis excessivos de resíduos de

⁽¹⁾ JO L 140 de 30.5.2002, p. 10. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/100/CE da Comissão (JO L 285 de 1.11.2003, p. 33).

⁽²⁾ JO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Rectificação no JO L 191, de 28.5.2004, p. 1.

- pesticidas. A fim de facilitar o controlo de resíduos de pesticidas, é necessário estabelecer um valor por defeito para resíduos de pesticidas presentes em produtos ou grupos de produtos enumerados no anexo I para os quais não tenham sido estabelecidos LMR nos anexos II ou III, excepto se a substância activa em questão constar do anexo IV. É conveniente estabelecer o valor por defeito em 0,01 mg/kg, e prever a possibilidade de prever um nível diferente para as substâncias activas abrangidas pelo anexo V da mesma directiva, tendo em conta os métodos analíticos de rotina disponíveis e/ou a protecção dos consumidores.
- (23) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece procedimentos para a adopção de medidas de emergência em relação aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais de origem comunitária, ou importados de países terceiros. Esses procedimentos permitem que a Comissão adopte tais medidas em situações em que os géneros alimentícios sejam susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou para o ambiente, ou em que esse risco não possa ser dominado satisfatoriamente através de medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros implicados. Essas medidas e o seu efeito nos seres humanos e, sempre que relevante, nos animais, são avaliadas pela Autoridade.
- (24) A exposição ao longo da vida e, quando for o caso, a exposição aguda dos consumidores a resíduos de pesticidas por via de produtos alimentares deve ser avaliada com base nas metodologias e práticas comunitárias e tendo em conta as directrizes publicadas pela Organização Mundial de Saúde.
- (25) Através de Organização Mundial do Comércio, os parceiros comerciais da Comunidade deverão ser consultados, antes da aprovação de limites máximos de resíduos, sobre os LMR propostos e as suas observações deverão ser tidas em conta. Os LMR fixados a nível internacional pela Comissão do *Codex Alimentarius* devem igualmente ser tidos em conta na fixação dos LMR comunitários, tendo em conta as boas práticas agrícolas relevantes.
- (26) Em relação aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais produzidos fora da Comunidade, 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 Comunidade. Importa, pois, fixar LMR para os produtos importados que tenham em conta essas utilizações e os resíduos delas resultantes, desde que a segurança dos produtos possa ser demonstrada com base nos mesmos critérios utilizados para a produção interna.
- (27) É necessário que a Autoridade analise os pedidos de fixação de LMR e os relatórios de avaliação elaborados pelos Estados-Membros, tendo em conta toda a gama de efeitos toxicológicos como a imunotoxicidade, a desregulação endócrina e a toxicidade durante a fase de desenvolvimento, tendo em vista a determinação dos riscos associados para os consumidores e, sempre que relevante, para os animais.
- (28) Os Estados-Membros deverão estabelecer as sanções aplicáveis às violações do presente regulamento e assegurar a respectiva aplicação. Essas sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.
- (29) O desenvolvimento de um sistema comunitário harmonizado de LMR implica a elaboração de directrizes, a constituição de bases de dados e outras actividades, com os custos correspondentes. A Comunidade deverá, em certos casos, contribuir para esses custos.
- (30) Constitui boa prática administrativa e é tecnicamente desejável coordenar a calendarização das decisões sobre os LMR de substâncias activas com as decisões tomadas sobre tais substâncias ao abrigo da Directiva 91/414/CEE. Relativamente a muitas substâncias para as quais não foram ainda fixados LMR, não deverão ser tomadas decisões ao abrigo dessa directiva antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (31) É, portanto, necessário aprovar regras específicas que prevejam LMR harmonizados temporários, mas obrigatórios, tendo em vista a fixação progressiva de LMR, à medida que forem sendo tomadas decisões sobre substâncias activas individuais como parte das avaliações ao abrigo da Directiva 91/414/CEE. Estes LMR harmonizados temporários deverão basear-se, em especial, nos LMR nacionais existentes definidos pelos Estados-Membros e deverão respeitar as disposições nacionais que serviram de base à sua definição, desde que os LMR não constituam um risco inaceitável para os consumidores.
- (32) Na sequência da inclusão de substâncias activas existentes no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem reapreciar cada produto fitofarmacêutico que contenha aquelas substâncias activas no prazo de quatro anos a contar da data de inclusão. Os LMR em questão deverão ser mantidos por um período máximo de quatro anos, a fim de assegurar a continuidade das autorizações e, uma vez concluída a reapreciação, devem ser tornados definitivos se estiverem devidamente apoiados num processo que obedeça ao anexo III da mesma directiva, ou fixados num valor por defeito, na ausência dessa fundamentação.
- (33) O presente regulamento estabelece LMR para o controlo de resíduos de pesticidas nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. É pois conveniente que os Estados-Membros estabeleçam programas nacionais de controlo desses resíduos. Os resultados dos programas nacionais de controlo deverão ser enviados à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros e constar do relatório anual da Comunidade.
- (34) A fim de garantir que os consumidores sejam devidamente informados, os Estados-Membros devem, nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004, publicar anualmente na internet os resultados das acções nacionais de controlo dos resíduos, fornecendo todos os dados individuais, incluindo o local da recolha e os nomes dos retalhistas, dos comerciantes e/ou dos produtores em causa.

- (35) As medidas necessárias à aplicação do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da 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 ⁽¹⁾.
- (36) De acordo com o princípio da proporcionalidade, é necessário e conveniente, para a realização dos objectivos básicos de facilitação do comércio e, simultaneamente, de protecção dos consumidores, fixar regras sobre os LMR para os produtos de origem vegetal e animal. O presente regulamento não excede o necessário para atingir os objectivos, de acordo com o terceiro parágrafo do artigo 5.º do Tratado,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento estabelece, de acordo com os princípios gerais constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002, em particular a necessidade de garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, disposições comunitárias harmonizadas relativas 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.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento aplica-se aos produtos e partes de produtos de origem vegetal e animal enumerados no anexo I, destinados a ser utilizados como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, frescos, transformados e/ou compostos, no interior ou à superfície dos quais possam estar presentes resíduos de pesticidas.
2. O presente regulamento não se aplica aos produtos enumerados no anexo I quando for possível provar, de forma adequada, que se destinam:
 - a) Ao fabrico de produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais; ou
 - b) À sementeira ou plantação; ou
 - c) As actividades autorizadas pela legislação nacional para o ensaio de substâncias activas.

3. Os limites máximos de resíduos de pesticidas fixados de acordo com o presente regulamento não são aplicáveis aos produtos enumerados no anexo I que se destinem a ser exportados para países terceiros e tratados antes da exportação, quando tenha sido provado de forma adequada que o país terceiro de destino requer ou aceita esse tratamento específico, a fim de evitar a introdução de organismos prejudiciais no seu território.

4. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo das Directivas 98/8/CE ⁽²⁾ e 2002/32/CE e do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ⁽³⁾.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do disposto no presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do Regulamento (CE) n.º 178/2002 e as definições constantes dos n.ºs 1 e 4 do artigo 2.º da Directiva 91/414/CEE.
2. São igualmente aplicáveis as seguintes definições:
 - a) «Boas práticas agrícolas» (BPA): a utilização segura, nas condições reais, de produtos fitofarmacêuticos, registada, autorizada ou recomendada a nível nacional, em qualquer fase da produção, armazenagem, transporte, distribuição e transformação de géneros alimentícios e alimentos para animais. Implica igualmente a aplicação, nos termos da Directiva 91/414/CEE, dos princípios de controlo integrado dos organismos prejudiciais numa determinada zona climática, bem como a utilização de quantidades mínimas de pesticidas e a fixação de LMR/LMR temporários ao mais baixo nível possível para a obtenção do efeito desejado;
 - b) «BPA críticas»: as BPA que dão origem ao mais alto teor aceitável de resíduos de pesticidas numa cultura tratada e que servem de base para a fixação do LMR, quando existam várias BPA para determinada combinação substância activa/produto;
 - c) «Resíduos de pesticidas»: os resíduos, incluindo, substâncias activas, metabolitos e/ou produtos de degradação ou de reacção de substâncias activas utilizadas actualmente ou anteriormente em produtos fitofarmacêuticos tais

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1). Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal (JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.) Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1875/2004 da Comissão (JO L 326 de 29.10.2004, p. 19).

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

como definidos no n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 91/414/CEE, presentes no interior ou à superfície dos produtos enumerados no anexo I do presente regulamento, incluindo, nomeadamente, os que possam surgir como resultado de uma utilização fitossanitária, em medicamentos veterinários ou como biocidas;

- d) «Limite máximo de resíduos» (LMR): limite máximo legal de concentração de um resíduo de pesticida no interior ou à superfície de géneros alimentícios ou alimentos para animais, fixado nos termos do presente regulamento com base nas BPA e na menor exposição possível dos consumidores necessária para proteger os consumidores vulneráveis;
- e) «LCX»: um LMR fixado pela Comissão do *Codex Alimentarius*;
- f) «Limite de determinação» (LD): a menor concentração de resíduos validada que pode ser quantificada e registada no âmbito da vigilância de rotina com métodos de controlo validados;
- g) «Tolerância de importação»: um LMR fixado para produtos importados para satisfazer as exigências do comércio internacional, sempre que:
- a utilização da substância activa em produtos fitofarmacêuticos em certas mercadorias não seja autorizada na Comunidade por razões não referentes à saúde pública para um produto específico e uma utilização específica, ou
 - um nível diferente seja adequado, dado o LMR existente na Comunidade ter sido fixado por razões não referentes à saúde pública para um produto específico e uma utilização específica;
- h) «Teste de proficiência»: o teste comparativo, no âmbito do qual vários laboratórios analisam amostras idênticas, permitindo uma avaliação da qualidade das análises efectuadas por cada laboratório;
- i) «Dose aguda de referência»: a estimativa da quantidade de substância presente num género alimentício, expressa em relação ao peso corporal, que pode ser ingerida num período curto, em geral durante um dia, sem que daí decorram riscos apreciáveis para o consumidor, com base nos dados obtidos a partir de estudos adequados e tendo em conta os grupos sensíveis da população (por exemplo, crianças e nascituros);
- j) «Dose diária admissível»: a estimativa da quantidade de substância presente num género alimentício, expressa em relação ao peso corporal, que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida sem que daí decorram riscos apreciáveis para os consumidores, com base em todos os factos conhecidos no momento da avaliação, tendo em conta os grupos sensíveis da população (por exemplo, crianças e nascituros).

Artigo 4.º

Listas de grupos de produtos aos quais são aplicáveis LMR harmonizados

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, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º O anexo I incluirá todos os produtos em relação aos quais sejam fixados LMR, assim como outros produtos em relação aos quais é apropriado aplicar LMR harmonizados, nomeadamente tendo em vista a sua importância no regime alimentar dos consumidores ou nas trocas comerciais. Os produtos serão agrupados de modo a que os LMR possam, tanto quanto possível, ser fixados para um grupo de produtos semelhantes ou relacionados.
2. O anexo I será estabelecido pela primeira vez no prazo de três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento e será revisto sempre que adequado, nomeadamente a pedido de um Estado-Membro.

Artigo 5.º

Elaboração de uma lista das substâncias activas para as quais não são exigidos LMR

1. As substâncias activas de produtos fitofarmacêuticos avaliadas no âmbito da Directiva 91/414/CEE, para as quais não são requeridos LMR, serão definidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º e incluídas no seu 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.
2. O anexo IV será estabelecido pela primeira vez no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

CAPÍTULO II

PROCEDIMENTO PARA OS PEDIDOS RELATIVOS AOS LMR

SECÇÃO 1

Apresentação de pedidos relativos aos LMR

Artigo 6.º

Pedidos

1. Sempre que um Estado-Membro preveja conceder uma autorização, ou uma autorização provisória, para utilização de um produto fitofarmacêutico de acordo com a Directiva 91/414/CEE, avaliará a necessidade de, em virtude dessa utilização, alterar algum LMR já constante dos anexos II ou III ao presente regulamento ou de fixar um novo LMR, ou ainda de incluir a substância activa no anexo IV. Se necessário, exigirá à parte que solicitou a autorização que apresente um pedido nos termos do artigo 7.º

2. Todas as partes, incluindo as organizações da sociedade civil, bem como as partes comercialmente interessadas, nomeadamente, fabricantes, cultivadores, importadores e produtores dos produtos enumerados no anexo I, que demonstrem ter um interesse legítimo no domínio da saúde, por meio da apresentação de provas adequadas, podem também apresentar ao Estado-Membro um pedido nos termos do artigo 7.º

3. Se um Estado-Membro considerar necessário fixar, alterar ou suprimir um LMR, pode também reunir e avaliar o pedido de fixação, alteração ou supressão do LMR, nos termos do artigo 7.º

4. Os pedidos de tolerância de importação serão apresentados aos Estados-Membros relatores designados nos termos da Directiva 91/414/CEE ou, se não tiver sido designado um relator, estes pedidos serão apresentados aos Estados-Membros designados pela Comissão de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º do presente regulamento, a pedido do requerente. Esses pedidos serão apresentados nos termos do artigo 7.º do presente regulamento.

Artigo 7.º

Requisitos dos pedidos relativos aos LMR

1. Num pedido relativo a um LMR, o requerente incluirá os seguintes elementos e documentos:

- a) O nome e o endereço do requerente;
- b) Uma apresentação do processo do pedido, incluindo:
 - i) um resumo do pedido,
 - ii) os principais argumentos de fundo,
 - iii) um índice da documentação,
 - iv) uma cópia das BPA pertinentes aplicáveis à utilização específica da substância activa em questão;
- c) Uma panorâmica completa de quaisquer preocupações relevantes levantadas na literatura científica disponível sobre o produto fitofarmacêutico e/ou o respectivo resíduo;
- d) Os elementos constantes dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE relativos às exigências de dados para fixação dos LMR de pesticidas, incluindo, se for caso disso, dados toxicológicos e dados relativos aos métodos analíticos de rotina para utilização nos laboratórios de controlo, bem como dados relativos ao metabolismo em plantas e animais.

Todavia, se já se encontrarem publicamente disponíveis dados significativos, nomeadamente se a substância activa já tiver sido avaliada nos termos da Directiva 91/414/CEE, ou quando existir um LCX e tais dados forem apresentados pelo requerente, o Estado-Membro pode também utilizar essas informações para a avaliação do pedido. Nesse caso, o relatório de avaliação conterá a justificação da utilização ou não desses dados.

2. Se for necessário, o Estado-Membro que procede à avaliação solicitará ao requerente a apresentação de informações suplementares para além das requeridas no n.º 1, num prazo estabelecido por esse Estado-Membro. Esse prazo não poderá em caso algum ser superior a dois anos.

Artigo 8.º

Avaliação dos pedidos

1. O Estado-Membro ao qual, nos termos do artigo 7.º, seja apresentado um pedido de acordo com o artigo 6.º deve enviar imediatamente uma cópia desse pedido à Autoridade e à Comissão e apresentar um relatório de avaliação sem demora injustificada.

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 em regulamento da Comissão de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º do presente regulamento.

3. Em derrogação do n.º 1 e mediante um acordo entre os Estados-Membros interessados, a avaliação do pedido pode ser efectuada pelo Estado-Membro relator designado nos termos da Directiva 91/414/CEE para a substância activa em questão.

4. Se um Estado-Membro encontrar dificuldades na avaliação de um pedido, ou a fim de se evitar uma duplicação de esforços, pode ser decidido, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º, qual o Estado-Membro que avaliará um pedido específico.

Artigo 9.º

Apresentação à Comissão e à Autoridade dos pedidos avaliados

1. Após a elaboração do relatório de avaliação, o Estado-Membro envia-o à Comissão. A Comissão deve informar sem demora os Estados-Membros e enviar o pedido, o relatório de avaliação e o processo de apoio à Autoridade.

2. A Autoridade confirmará por escrito, sem demora, ao requerente, ao Estado-Membro avaliador e à Comissão a recepção dos pedidos. A confirmação mencionará a data de recepção do pedido e dos documentos anexos.

SECÇÃO 2

Artigo 12.º

Exame dos pedidos relativos aos LMR pela Autoridade

Artigo 10.º

Parecer da Autoridade sobre os pedidos relativos aos LMR

1. A Autoridade avaliará os pedidos e os relatórios de avaliação e emitirá um parecer fundamentado, nomeadamente sobre os riscos para o consumidor e, quando for o caso, para os animais, associados à fixação, alteração ou supressão de um LMR. Esse parecer conterá:

- a) Uma avaliação da adequação do método analítico proposto no pedido para a vigilância de rotina, aos objectivos de controlo pretendidos;
- b) Uma previsão do LD para a combinação pesticida/ produto;
- c) Uma avaliação do risco de a dose diária admissível ou de a dose aguda de referência serem excedidas em virtude da alteração do LMR; a contribuição para a ingestão dos resíduos presentes no produto para que foi pedido o LMR;
- d) Qualquer outro elemento relevante para a avaliação do risco.

2. A Autoridade transmitirá o seu parecer fundamentado ao requerente, à Comissão e aos Estados-Membros. O parecer fundamentado definirá claramente o fundamento de cada conclusão alcançada.

3. Sem prejuízo do artigo 39.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, a Autoridade tornará público o seu parecer fundamentado.

Artigo 11.º

Prazos para o parecer da Autoridade sobre os pedidos relativos aos LMR

1. A Autoridade emitirá o parecer fundamentado previsto no artigo 10.º o mais rapidamente possível e, no máximo, três meses após a data de recepção do pedido.

Em casos excepcionais que requeiram avaliações mais circunstanciadas, o prazo fixado no n.º 1 pode ser prorrogado até seis meses a contar da data de recepção do pedido válido.

2. Se a Autoridade solicitar informações complementares, o prazo referido no n.º 1 será suspenso, até que estas sejam fornecidas. Essa suspensão será efectuada nos termos do artigo 13.º

Avaliação dos LMR existentes pela Autoridade

1. No prazo de doze meses a contar da data de inclusão ou não de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, após a entrada em vigor do presente regulamento, a Autoridade apresentará à Comissão e aos Estados-Membros um parecer fundamentado, baseado nomeadamente no relatório de avaliação elaborado nos termos da Directiva 91/414/CEE, sobre:

- a) Os LMR existentes para essa substância activa definidos nos anexos II ou III do presente regulamento;
- b) A necessidade de fixar novos LMR para essa substância activa, ou a sua inclusão no anexo IV, do presente regulamento;
- c) Os factores específicos de transformação, tais como previstos no n.º 2 do artigo 20.º do presente regulamento que possam ser necessários para essa substância activa;
- d) Os LMR cuja inclusão no anexo II e/ou no anexo III do presente regulamento a Comissão possa considerar e os LMR que possam ser suprimidos em relação a essa substância activa.

2. Para as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE antes da entrada em vigor do presente regulamento, o parecer fundamentado previsto no n.º 1 do presente artigo será emitido no prazo de doze meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 13.º

Reapreciação administrativa

Qualquer decisão ou ausência de decisão da Autoridade ao abrigo da competência que lhe é atribuída pelo presente regulamento pode ser reapreciada pela Comissão, por iniciativa própria ou em resposta a um pedido de um Estado-Membro ou de qualquer outra pessoa directa e individualmente interessada.

Para o efeito, deve ser apresentado um pedido à Comissão no prazo de dois meses a contar da data em que a parte interessada teve conhecimento do acto ou da omissão em questão.

A Comissão deve tomar uma decisão no prazo de dois meses, pedindo à Autoridade, se for caso disso, que revogue a sua decisão ou repare a sua ausência de decisão dentro de um dado prazo.

SECÇÃO 3

Fixações, alterações ou supressões de LMR*Artigo 14.º***Decisões sobre pedidos relativos aos LMR**

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 regulamento sobre a fixação, alteração ou supressão do LMR, ou uma decisão rejeitando o pedido, que apresentará para aprovação de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º

2. No que diz respeito ao acto a que se refere o n.º 1, serão tomados em conta:

- a) Os conhecimentos científicos e técnicos disponíveis;
- b) A eventual presença de resíduos de pesticidas resultante de outras fontes que não sejam utilizações fitossanitárias correntes de substâncias activas, bem como os seus efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, quando existam métodos de avaliação desses efeitos;
- c) Os resultados de uma avaliação de quaisquer riscos potenciais para os consumidores que apresentem uma elevada ingestão e uma elevada vulnerabilidade e, se for caso disso, para a saúde animal;
- d) Os resultados das avaliações efectuadas e das decisões de alterar as utilizações dos produtos fitofarmacêuticos;
- e) Um LCX ou uma BPA aplicados num país terceiro para a utilização legal de uma substância activa nesse país;
- f) Outros factores legítimos relevantes para a questão em apreço.

3. A Comissão pode, a qualquer momento, solicitar ao requerente, ou à Autoridade, que lhe facultem informações complementares. A Comissão facultará aos Estados-Membros e à Autoridade todas as informações complementares recebidas.

*Artigo 15.º***Inclusão, de LMR novos ou alterados nos anexos II ou III**

1. O regulamento referido no n.º 1 do artigo 14.º deve:

- a) Fixar LMR novos ou alterados e incluí-los no anexo II do presente regulamento, se as substâncias activas tiverem sido incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE; ou
- b) Fixar ou alterar LMR temporários e incluí-los no anexo III do presente regulamento, se as substâncias activas não tiverem sido incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE e não tiverem sido incluídas no anexo II do presente regulamento; ou

c) Fixar LMR temporários e incluí-los no anexo III do presente regulamento, nos casos referidos no artigo 16.º

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 de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º do presente regulamento. No entanto, a pedido de um ou mais Estados-Membros, 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.

*Artigo 16.º***Procedimento de fixação de LMR temporários em certas circunstâncias**

1. O regulamento a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º pode igualmente fixar um LMR temporário, a inserir no anexo III, nas seguintes circunstâncias:

- a) Em casos excepcionais, nomeadamente quando os resíduos de pesticidas possam resultar de contaminações ambientais ou outras, ou de utilizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do n.º 4 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE; ou
- b) Se os produtos em causa representarem uma parte reduzida do regime alimentar dos consumidores, não representando uma parte importante do regime alimentar de subgrupos relevantes, e, se for caso disso, dos animais; ou
- c) Em relação ao mel; ou
- d) Infusões à base de plantas;
- e) Para as utilizações essenciais dos produtos fitofarmacêuticos identificadas por uma decisão de não inclusão no ou de supressão de uma substância activa do anexo I da Directiva 91/414/CEE;
- f) Se tiverem sido incluídos no anexo I novos produtos, grupos de produtos e/ou partes de produtos e tal for solicitado por um ou mais Estados-Membros, para permitir realizar e avaliar quaisquer estudos científicos necessários para apoiar um LMR, desde que não tenham sido identificados nenhuns motivos de preocupação inaceitáveis em matéria de segurança para o consumidor.

2. A inclusão de LMR temporários nos termos do n.º 1 terá em conta o parecer da Autoridade, os dados de vigilância e uma avaliação que demonstre a inexistência de riscos inaceitáveis para os consumidores ou para os animais.

A prorrogação da validade dos LMR temporários referidos nas alíneas a), b), c) e d) do n.º 1 será reavaliada pelo menos de dez em dez anos, podendo qualquer LMR ser alterado ou suprimido, se adequado.

Os LMR referidos na alínea e) do n.º 1 serão reavaliados quando expirar o prazo para o qual foi autorizada a utilização essencial. Os LMR referidos na alínea f) do n.º 1 serão reavaliados quando os estudos científicos tiverem sido concluídos e avaliados, mas não mais de quatro anos após a sua inclusão no anexo III.

Artigo 17.º

Alterações dos LMR na sequência da revogação de autorizações de produtos fitofarmacêuticos

A alteração dos anexos II ou III destinada a suprimir um LMR, na sequência da revogação de uma autorização existente para um produto fitofarmacêutico, pode ser aprovada sem necessidade de parecer da Autoridade.

CAPÍTULO III

LMR APLICÁVEIS A PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL E ANIMAL

Artigo 18.º

Observância dos limites máximos de resíduos

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 de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º, tendo simultaneamente em conta os métodos analíticos de rotina disponíveis. Esses valores por defeito serão enumerados no anexo V.
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 do 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 combinações substância activa/produto enumeradas no anexo VII serão definidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 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⁽¹⁾, 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, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º, com vista à fixação de um LMR temporário por um determinado período, ou à tomada de qualquer outra medida necessária relativamente a esses produtos.

Artigo 19.º

Proibição relativa a produtos transformados e/ou compostos

Os produtos enumerados no anexo I que não obedeçam ao disposto no n.º 1 do artigo 18.º ou no artigo 20.º, não podem ser transformados e/ou misturados para efeitos de diluição, com eles, ou com outros produtos, com vista à sua colocação no mercado como géneros alimentícios ou como alimentos para animais, ou à sua utilização como alimentos para animais.

(1) Directiva 2000/29/CE do Conselho, de 8 de Maio de 2000, relativa às medidas de protecção contra a introdução na Comunidade organismos prejudiciais aos vegetais e produtos vegetais e contra a sua propagação no interior da Comunidade (JO L 169 de 10.7.2000, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004.

Artigo 20.º

LMR aplicáveis aos produtos transformados e/ou compostos

1. Se não tiverem sido fixados nos anexos II ou III LMR para géneros alimentícios ou para alimentos para animais transformados e/ou compostos, serão aplicáveis os LMR previstos no n.º 1 do artigo 18.º para os produtos frescos enumerados no anexo I, tendo em conta a variação dos teores de resíduos de pesticidas causada pela transformação e/ou mistura.

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, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS RELATIVAS À INCLUSÃO DE LMR EXISTENTES NO PRESENTE REGULAMENTO

Artigo 21.º

Primeira fixação de LMR

1. Os LMR relativos aos produtos enumerados no anexo I serão primeiro fixados e incluídos numa lista no anexo II, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º, 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.

2. O anexo II será estabelecido no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 22.º

Primeira fixação de LMR temporários

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, de acordo com o previsto referido no n.º 2 do artigo 45.º, tendo em conta as informações fornecidas pelos Estados-Membros, o parecer fundamentado previsto no artigo 24.º, 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.

2. O anexo III será estabelecido no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, de acordo com os artigos 23.º a 25.º

Artigo 23.º

Informações a apresentar pelos Estados-Membros sobre os LMR nacionais

Se um Estado-Membro tiver fixado, o mais tardar até à data de entrada em vigor do anexo I do presente regulamento, um LMR nacional para uma substância activa ainda não incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, relativamente a um produto abrangido pelo Anexo I, do presente regulamento, ou tiver decidido não exigir qualquer LMR para essa substância activa, esse Estado-Membro deverá notificar a Comissão, utilizando um modelo e até uma data a estabelecer de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 45.º, o LMR nacional ou o facto de não ser exigido nenhum LMR para a substância activa em causa e, quando pertinente, e a pedido da Comissão:

- a) A BPA;
- b) Quando no Estado-Membro são aplicadas a BPA crítica, o resumo, quando disponível, dos dados de estudos supervisionados e/ou dos dados de vigilância;
- c) A dose diária admissível e, se for caso disso, a dose aguda de referência utilizadas na avaliação nacional de riscos, bem como os resultados desta avaliação.

Artigo 24.º

Parecer da Autoridade sobre os dados associados aos LMR nacionais

1. A Autoridade fornecerá um parecer fundamentado à Comissão sobre os potenciais riscos para a saúde dos consumidores, decorrentes:

- a) Dos LMR temporários susceptíveis de serem incluídos no anexo III;
- b) Das substâncias activas susceptíveis de serem incluídas no anexo IV.

2. Na elaboração do parecer fundamentado referido no n.º 1, a Autoridade terá em conta os conhecimentos científicos e técnicos disponíveis e, em especial, a informação fornecida pelos Estados-Membros nos termos do artigo 23.º

Artigo 25.º

Fixação de LMR temporários

Tendo em conta o parecer da Autoridade, podem, se esse parecer for solicitado, ser fixados e incluídos no anexo III, nos termos do n.º 1 do artigo 22.º, LMR temporários para as substâncias activas referidas no artigos 23.º ou, se for caso disso, as substâncias activas em causa podem ser incluídas no anexo IV, nos termos do n.º 1 do artigo 5.º Os LMR temporários deverão ser fixados ao nível mais baixo que seja possível alcançar em todos os Estados-Membros com base em boas práticas agrícolas.

CAPÍTULO V

CONTROLOS OFICIAIS, RELATÓRIOS E SANÇÕES

SECÇÃO 1

Controlos oficiais de LMR*Artigo 26.º***Controlos oficiais**

1. Sem prejuízo da Directiva 96/23/CE ⁽¹⁾, os Estados-Membros efectuarão controlos oficiais dos resíduos de pesticidas, destinados a garantir o cumprimento do presente regulamento, de acordo com as disposições do direito comunitário relativas aos controlos oficiais no sector dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

2. Esses controlos dos resíduos de pesticidas consistirão concretamente na colheita e análise de amostras, com identificação dos pesticidas presentes e dos teores de resíduos respectivos. Esses controlos serão efectuados, em particular, no local de distribuição ao consumidor.

*Artigo 27.º***Amostragem**

1. Cada Estado-Membro colherá amostras em número e variedade suficiente para garantir que os resultados sejam representativos do mercado, tendo em conta os resultados de anteriores programas de controlo. Essa amostragem será realizada tão perto quanto razoável do ponto de distribuição e permitirá a tomada ulterior de eventuais medidas coercivas.

2. Os métodos de amostragem necessários à realização dos controlos de resíduos de pesticidas nos produtos diferentes dos previstos na Directiva 2002/63/CE ⁽²⁾, serão estabelecidos de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º do presente regulamento.

*Artigo 28.º***Métodos de análise**

1. Os métodos de análise de resíduos de pesticidas devem obedecer aos critérios fixados nas disposições pertinentes do

direito comunitário em matéria de controlos oficiais dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

2. De acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º, podem ser aprovadas orientações técnicas que tratem dos critérios de validação específicos e dos procedimentos de controlo de qualidade relativos a métodos de análise para a determinação dos resíduos de pesticidas.

3. Todos os laboratórios que efectuem análises para controlo oficial dos resíduos de pesticidas participarão nos testes comunitários de proficiência para os resíduos de pesticidas, organizados pela Comissão.

SECÇÃO 2

Programa comunitário de controlo*Artigo 29.º***Programa comunitário de controlo**

1. A Comissão elaborará um programa comunitário coordenado plurianual de controlo, que identifique as amostras a incluir nos programas nacionais de controlo e tenha em conta os problemas identificados no tocante à observância dos LMR fixados no presente regulamento, a fim de avaliar a exposição dos consumidores e a aplicação da legislação em vigor.

2. O programa comunitário de controlo será aprovado, e anualmente actualizado, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º O projecto de programa comunitário de controlo será apresentado ao Comité referido no n.º 1 do artigo 45.º pelo menos seis meses antes do final de cada ano civil.

SECÇÃO 3

Programas nacionais de controlo*Artigo 30.º***Programas nacionais de controlo de resíduos de pesticidas**

1. Os Estados-Membros estabelecerão programas nacionais plurianuais de controlo de resíduos de pesticidas e actualizarão anualmente o seu programa plurianual.

⁽¹⁾ Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos e que revoga as Directivas 85/358/CEE e 86/469/CEE e as Decisões 89/187/CEE e 91/664/CEE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 10). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004.

⁽²⁾ Directiva 2002/63/CE da Comissão, de 11 de Julho de 2002, que estabelece métodos de amostragem comunitários para o controlo oficial de resíduos de pesticidas no interior e à superfície de produtos de origem vegetal ou animal e revoga a Directiva 79/700/CEE (JO L 187 de 16.7.2002, p. 30).

Esses programas basear-se-ão nos riscos e destinar-se-ão, em especial, a avaliar a exposição dos consumidores e a observância da legislação em vigor. Especificarão, pelo menos, o seguinte:

- a) Os produtos a submeter a amostragem;
- b) O número de amostras a colher e de análises a efectuar;
- c) Os pesticidas a analisar;
- d) Os critérios aplicados na elaboração dos programas, incluindo:
 - i) as combinações pesticida/produto a seleccionar,
 - ii) o número de amostras colhidas respectivamente para produtos nacionais e não nacionais,
 - iii) o consumo dos produtos que constituem o regime alimentar nacional,
 - iv) o programa comunitário de controlo,
 - v) os resultados de anteriores programas de controlo.

2. Os Estados-Membros apresentarão à Comissão e à Autoridade, devidamente actualizados, os seus programas nacionais de controlo dos resíduos de pesticidas, referidos no n.º 1, pelo menos três meses antes do final de cada ano civil.

3. Os Estados-Membros participarão no programa comunitário de controlo previsto no artigo 29.º Os Estados-Membros publicarão anualmente na internet todos os resultados das acções nacionais de controlo dos resíduos. Caso os LMR sejam ultrapassados, os Estados-Membros poderão citar o nome dos retalhistas, dos comerciantes ou dos produtores em causa.

SECÇÃO 4

Informações a apresentar pelos Estados-Membros e relatório anual

Artigo 31.º

Informações a apresentar pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros apresentarão as seguintes informações à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros respeitantes ao ano civil anterior, até 31 de Agosto de cada ano:

- a) Os resultados dos controlos oficiais previstos no n.º 1 do artigo 26.º;
- b) Os limites de determinação aplicados no âmbito dos programas nacionais de controlo referidos no artigo 30.º e do programa comunitário de controlo referido no artigo 29.º;

- c) Elementos relativos à participação dos laboratórios de análises nos testes comunitários de proficiência referidos no n.º 3 do artigo 28.º e em outros testes de proficiência relevantes para as combinações pesticida/produto amostradas no âmbito dos programas nacionais de controlo;
- d) Elementos relativos ao estatuto, em termos de acreditação, dos laboratórios de análises envolvidos nos controlos referidos na alínea a);
- e) Sempre que a legislação nacional o autorize, detalhes sobre as medidas coercivas tomadas.

2. As medidas de aplicação relativas à comunicação de informações pelos Estados-Membros podem ser aprovadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º após concertação com a Autoridade.

Artigo 32.º

Relatório anual sobre os resíduos de pesticidas

1. Com base nas informações prestadas pelos Estados-Membros ao abrigo do n.º 1 do artigo 31.º, a Autoridade elaborará um relatório anual sobre os resíduos de pesticidas.

2. A Autoridade incluirá no relatório anual pelo menos, as seguintes informações:

- a) Uma análise dos resultados dos controlos previstos no n.º 2 do artigo 26.º;
- b) Uma declaração sobre as eventuais razões pelas quais os LMR foram excedidos, juntamente com observações adequadas sobre as opções de gestão dos riscos;
- c) Uma análise dos riscos crónicos e agudos para a saúde dos consumidores, decorrentes dos resíduos de pesticidas;
- d) Uma avaliação da exposição dos consumidores aos resíduos de pesticidas, baseada nas informações prestadas nos termos da alínea a) e em quaisquer outras informações pertinentes disponíveis, nomeadamente nos relatórios apresentados ao abrigo da Directiva 96/23/CE.

3. Se um Estado-Membro não fornecer as informações previstas no artigo 31.º, a Autoridade pode ignorar as informações correspondentes a esse Estado-Membro na elaboração do relatório anual.

4. A forma de apresentação do relatório anual pode ser decidida de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º

5. A Autoridade apresentará o relatório anual sobre os resíduos de pesticidas à Comissão até ao último dia do mês de Fevereiro de cada ano.

6. O relatório anual pode incluir um parecer sobre os pesticidas a inserir em programas futuros.

7. A Autoridade publicará o relatório anual, bem como quaisquer observações da Comissão ou dos Estados-Membros.

*Artigo 33.º***Apresentação ao Comité do relatório anual sobre os resíduos de pesticidas**

A Comissão apresentará sem demora ao Comité o relatório anual sobre os resíduos de pesticidas previsto no n.º 1 do artigo 45.º, para revisão e formulação de recomendações sobre as medidas que eventualmente seja necessário tomar em relação às infracções comunicadas de LMR fixados nos anexos II e III.

SECÇÃO 5

Sanções*Artigo 34.º***Sanções**

Os Estados-Membros estabelecerão disposições relativas às sanções aplicáveis às violações do presente regulamento e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a aplicação desse regime. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros notificarão sem demora essas disposições, e qualquer alteração posterior destas, à Comissão.

CAPÍTULO VI

MEDIDAS DE EMERGÊNCIA*Artigo 35.º***Medidas de emergência**

São aplicáveis os artigos 53.º e 54.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 se, em virtude de novas informações ou de uma reavaliação das informações existentes, a saúde humana ou a saúde animal puderem ser postas em perigo por resíduos de pesticidas ou por LMR enumerados no presente regulamento, exigindo medidas imediatas. No caso dos produtos frescos, o prazo de que a Comissão dispõe para tomar uma decisão é reduzido para sete dias.

CAPÍTULO VII

MEDIDAS DE APOIO RESPEITANTES A LMR HARMONIZADOS PARA OS PESTICIDAS*Artigo 36.º***Medidas de apoio respeitantes a LMR harmonizados para os pesticidas**

1. Serão instituídas a nível comunitário medidas de apoio respeitantes a LMR harmonizados para os pesticidas, que incluirão:

- a) Uma base de dados consolidada da legislação comunitária em matéria de LMR de pesticidas, igualmente destinada a pôr essa informação à disposição do público;
- b) Os testes comunitários de proficiência referidos no n.º 3 do artigo 28.º;
- c) Os estudos e outras medidas necessários à elaboração e desenvolvimento da legislação e de orientações técnicas no domínio dos resíduos de pesticidas, visando, em particular, o desenvolvimento e a utilização de métodos de avaliação dos efeitos agregados, cumulativos e sinérgicos;
- d) Os estudos necessários à estimativa da exposição dos consumidores e animais aos resíduos de pesticidas;
- e) Os estudos necessários para apoiar os laboratórios de controlo, sempre que os métodos analíticos não permitam controlar os LMR fixados.

2. As disposições eventualmente necessárias para a execução das medidas referidas no n.º 1 podem ser adoptadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º

*Artigo 37.º***Contribuição comunitária para as medidas de apoio à aplicação de LMR harmonizados para os pesticidas**

1. A Comunidade pode contribuir financeiramente, até 100 %, para os custos das medidas previstas no artigo 36.º
2. As dotações serão autorizadas anualmente como parte do processo orçamental.

CAPÍTULO VIII

COORDENAÇÃO DOS PEDIDOS RELATIVOS A LMR*Artigo 38.º***Designação das autoridades nacionais**

Para efeitos do presente regulamento, cada Estado-Membro designará uma ou mais autoridades nacionais para coordenar a cooperação com a Comissão, a Autoridade, os outros Estados-Membros, os fabricantes, os produtores e os cultivadores. No caso de designar mais de uma autoridade, o Estado-Membro indicará qual dessas autoridades actuará como ponto de contacto.

As autoridades nacionais podem delegar funções noutros organismos.

Cada Estado-Membro comunicará à Comissão e à Autoridade os nomes e os endereços das autoridades nacionais designadas.

Artigo 39.º

Coordenação das informações relativas a LMR pela Autoridade

A Autoridade actuará em coordenação com:

- a) O Estado-Membro relator designado para uma substância activa de acordo com a Directiva 91/414/CEE;
- b) Os Estados-Membros e a Comissão em relação aos LMR, em especial para efeitos de cumprimento dos requisitos previstos no artigo 41.º

Artigo 40.º

Informações a apresentar pelos Estados-Membros

A pedido da Autoridade, os Estados-Membros facultar-lhe-ão todas as informações disponíveis que sejam necessárias à avaliação da segurança dos LMR.

Artigo 41.º

Base de dados de LMR da Autoridade

Sem prejuízo das disposições aplicáveis do direito comunitário e nacional sobre o acesso a documentos, a Autoridade criará e gerirá uma base de dados, acessível à Comissão e às autoridades competentes dos Estados-Membros, com informações científicas e BPA pertinentes, relacionadas com os LMR, substâncias activas e factores de transformação constantes dos anexos II, III, IV e VII. A base conterá, nomeadamente, avaliações da ingestão no regime alimentar, factores de transformação e parâmetros toxicológicos.

Artigo 42.º

Estados-Membros e taxas

1. Os Estados-Membros podem recuperar os custos dos esforços relacionados com a fixação, alteração ou supressão de um LMR ou de quaisquer outros esforços decorrentes das obrigações impostas pelo presente regulamento, através do estabelecimento de uma taxa ou encargo.
2. Os Estados-Membros assegurarão que a taxa ou encargo referidos no n.º 1:
 - a) Sejam estabelecidos de forma transparente; e
 - b) Correspondam ao custo efectivo dos esforços envolvidos.

Essa taxa ou encargo pode incluir uma tabela de encargos fixos, em função dos custos médios dos esforços a que se refere o n.º 1.

CAPÍTULO IX

APLICAÇÃO

Artigo 43.º

Parecer científico da Autoridade

A Comissão ou os Estados-Membros podem solicitar à Autoridade um parecer científico sobre qualquer medida relacionada com a avaliação de riscos ao abrigo do presente regulamento. A Comissão pode especificar o prazo para a emissão desse parecer.

Artigo 44.º

Procedimento para adopção dos pareceres da Autoridade

1. Sempre que os pareceres da Autoridade, nos termos do presente regulamento, exijam apenas trabalho científico ou técnico que implique a aplicação de princípios científicos ou técnicos bem estabelecidos, estes podem, a menos que a Comissão ou um Estado-Membro levantem objecções, ser emitidos pela Autoridade sem consulta do Comité Científico ou dos painéis científicos a que se refere o artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

2. As normas de execução previstas na alínea a) do n.º 6 do artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 especificarão os casos em que será aplicável o n.º 1 do presente artigo.

Artigo 45.º

Procedimento de Comité

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-se 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. O Comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 46.º

Disposições de aplicação

Serão estabelecidos ou podem ser alterados, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º e, se necessário, tendo em conta o parecer da Autoridade:

- a) Disposições de aplicação destinadas a assegurar a aplicação uniforme do presente regulamento;
- b) 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;

- c) Documentos de orientação técnica, de apoio à aplicação do presente regulamento;
- d) Disposições de aplicação relativas aos dados científicos necessários à fixação dos LMR.

Artigo 47.º

Relatório de aplicação do presente regulamento

O mais tardar dez anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a respectiva aplicação, acompanhado de quaisquer propostas adequadas.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 48.º

Revogação e adaptação da legislação

1. São revogadas as Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE, com efeitos a contar da data referida no segundo parágrafo do artigo 50.º
2. A alínea f) do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE passa a ter a seguinte redacção:
«f) Sempre que adequado, os LMR para os produtos agrícolas afectados pela utilização a que se refere a autorização tiverem sido fixados ou alterados de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 (*).

(*) JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.».

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

Feito em Estrasburgo, em 23 de Fevereiro de 2005.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
J. P. BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho
O Presidente
N. SCHMIT

Artigo 49.º

Medidas transitórias

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, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 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

Essas medidas, que não prejudicarão a obrigação de garantir um nível elevado de protecção dos consumidores, serão aprovadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 45.º

Artigo 50.º

Entrada em vigor

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

Os capítulos II, III e V são aplicáveis seis meses a contar da publicação do último dos regulamentos que estabelecerem os anexos I, II, III e IV.