

LMRs e a União Europeia

Webinar CNA-WIT-BCI

Alinne B. Oliveira

18 de junho de 2020



BRYANT CHRISTIE INC.

Mudança de LMRs na União Europeia

- Lista da União de LMRs
- LMR *default* de 0.01 ppm
- Sistema de tolerância de importação
- Considera LMRs do Codex
- Programas de monitoramento
- “Padrões privados”



I. Art. 12 MRL Review:

- Início da coleta de dados
 - oportunidade de participação
- Revisão pelo Estado membro
- EFSA prepara “Reasoned Opinion”
- Apresentação/voto ao PAFF
- Motificação SPS/OMC
 - oportunidade de comentário – 60 dias
 - Baixo impacto – muito tarde no processo
- Regulamento de execução (CE)
- Período de transição
 - Normalmente 6 meses para LMRs mais restritivos, pode ser menos (ex. clorpirifós)

	Active Substance	RMS	Process	Start of data collection* (expected date)	Adoption of the RO (expected date)
38.	Methiocarb (aka mercaptodimethur)	DE	New	15/06/2020	11/04/2021
39.	Isoxaben	SE	New	15/10/2020	11/08/2021
40.	Tetraconazole	FR	New	15/10/2020	11/08/2021
41.	Gamma-cyhalothrin	DE	New	To be defined	to be defined
42.	zeta-Cypermethrin	AT	New	to be defined	to be defined
43.	alpha-Cypermethrin	BE	New	to be defined	to be defined
44.	Azadirachtin	DE	New	to be defined	to be defined
45.	beta-Cyfluthrin	DE	New	15/09/2020	11/07/2021
46.	beta-Cypermethrin	BE	New	to be defined	to be defined
47.	Chlorates (incl. Mg, Na, K chlorates)	FR	New	to be defined	to be defined
48.	Clofentezine	ES	New	to be defined	to be defined
49.	Clopyralid	FI	New	to be defined	to be defined
50.	Cyfluthrin	DE	New	15/09/2020	11/07/2021
51.	Cypermethrin	BE	New	to be defined	to be defined
52.	Dicamba	DK	New	to be defined	to be defined
53.	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC)	NL	New	to be defined	to be defined
54.	Difenoconazole	ES	New	to be defined	to be defined
55.	Diflubenzuron	EL	New		***
56.	Dithianon	EL	New	to be defined	to be defined
57.	Epoxiconazole	PL	New	to be defined	to be defined
58.	Eugenol	ES	New	to be defined	to be defined
59.	Fenoxaprop-P	AT	New	to be defined	to be defined
60.	Fosthiazate	DE	New	to be defined	to be defined
61.	Geraniol	ES	New	to be defined	to be defined
62.	Halosulfuron-methyl	IT	New	to be defined	to be defined
63.	Lenacil	BE	New	to be defined	to be defined

[Overview of the MRL review progress under Article 12 of Regulation \(EC\) No 396/2005](#)

II. Reavaliação de Pesticidas na UE (CE) 1107/2009



A EFSA não é obrigada a emitir um parecer sobre as eliminação de LMR nos casos em que as substâncias não sejam reprovadas. (Artigo 17.º (CE) 396/2005)

NOTIFICAÇÃO OMC (junho de 2019 – maio de 2020)

Os ingredientes ativos abaixo foram notificados à OMC conforme proposto para não renovação ou renovação restrita. Os ingredientes ativos que são renovados não precisam ser notificados à OMC. Essas notificações ao Comitê de Bateria Técnica do Comércio (TBT) da OMC informam que o ingrediente ativo está sujeito a uma proposta de não renovação para uso na UE. Isto não é necessariamente indicativo da decisão final da UE. Trabalho adicional do Comitê é realizado pela Comissão e pelos Estados-Membros da UE após a notificação, o que pode alterar a proposta. A regulamentação definitiva de não renovação pode levar um período significativo após a conclusão da consulta da OMC. Essas notificações não informam o que acontecerá com os LMRs da UE. Esta informação é fornecida em notificações ao Comitê de Medidas Sanitárias e Fitosanitárias (SPS) da OMC, normalmente alguns anos depois. Para obter uma explicação completa sobre as justificativas para a proposta de restrição ou não renovação de aprovação, consulte o projeto de regulamento de execução. A data de notificação está destacada entre parênteses ().

Beta-ciflutrina: proposta de não renovação com base em riscos insuperáveis para trabalhadores, alto risco para residentes, artrópodes não alvo e organismos aquáticos. (2002/2020)

Fenatrito: proposta de não renovação com base em dados incompletos e em risco agudo para os consumidores foi identificado para todas as utilizações representativas relativas aos legumes frutíferos. (04/03/2020)

Bromoxinil: proposta de não renovação com base na sugestão de classificação da substância como tóxica para a reprodução de categoria 1B. (17/04/2020)

Mancozêb: proposta de não renovação com base na classificação como tóxico para a reprodução de categoria 1B. (17/04/2020)

Benfluralina: proposta de não renovação com base no risco de longo prazo para aves e mamíferos, incluindo o risco de envenenamento secundário de aves e mamíferos que comem minhocas, assim como o potencial genotóxico de uma impureza não pôde ser excluído. (06/05/2020)

Benalaxil: proposta de não renovação com base no potencial de contaminação das águas subterrâneas, risco de longo prazo para aves e pássaros comedores de minhocas por intoxicação secundária, bem como falta de dados para avaliar o potencial desregulador endócrino. (14/05/2020)

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO (junho de 2019 – maio de 2020)

A Comissão publicou a decisão final sobre a não renovação ou renovação restrita na UE dos ingredientes ativos abaixo. Para obter uma explicação completa sobre a justificativa para restrição ou não renovação de aprovação, consulte o regulamento de execução publicado. A data de publicação está entre parênteses ().

Glorprofame: não renovação com base em preocupações com propriedades desreguladoras endócrinas e risco para artrópodes não alvo. (18/06/2019)

Dimetoato: não renovação com base em preocupações de toxicidade genotóxica, reprodutiva, bioacumulativa e persistente, alto risco para mamíferos e artrópodes não alvo e risco para abelhas melíferas. (27/06/2019)

III. Alguns Desafios na União Europeia:

- A. Diferentes metodologias (risco vs perigo)
- B. Estudos adicionais (ex. metabólitos) / *data gaps?*
- C. Período de transição / *6 meses? Produtos longa vida?*
- D. Produzido vs importado pela UE / *tratamento nacional?*

A. Metodologia com base em perigo

Identificação de Perigo



Se a substância se enquadra em determinados critérios, a avaliação de risco não é realizada (Cut-Off)



Quando as substâncias não são aprovadas, os LMR podem ser eliminados

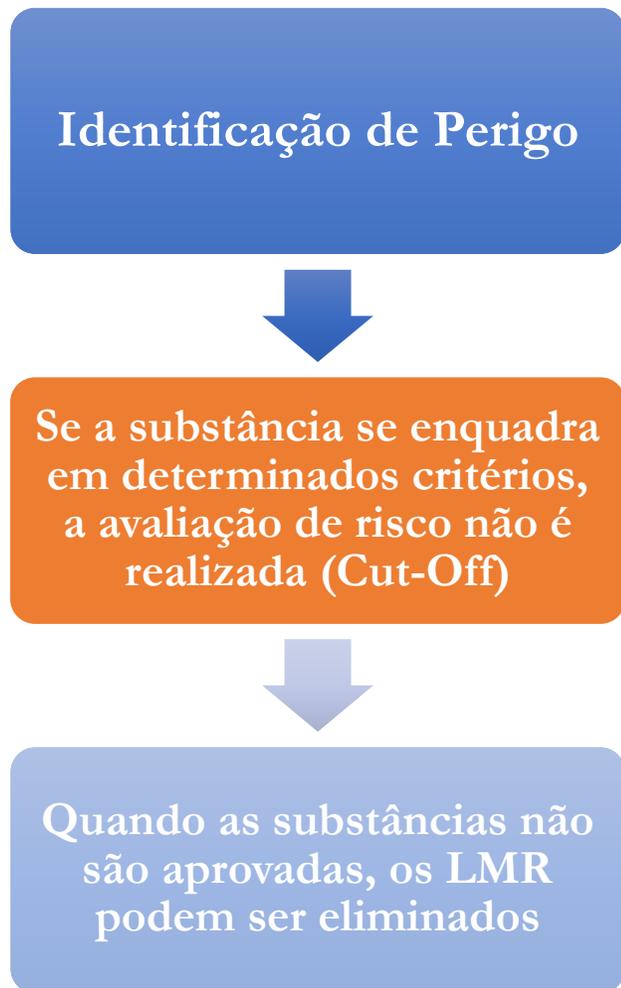


Perigo

Exposição

Análise de Risco

A. Metodologia com base em perigo



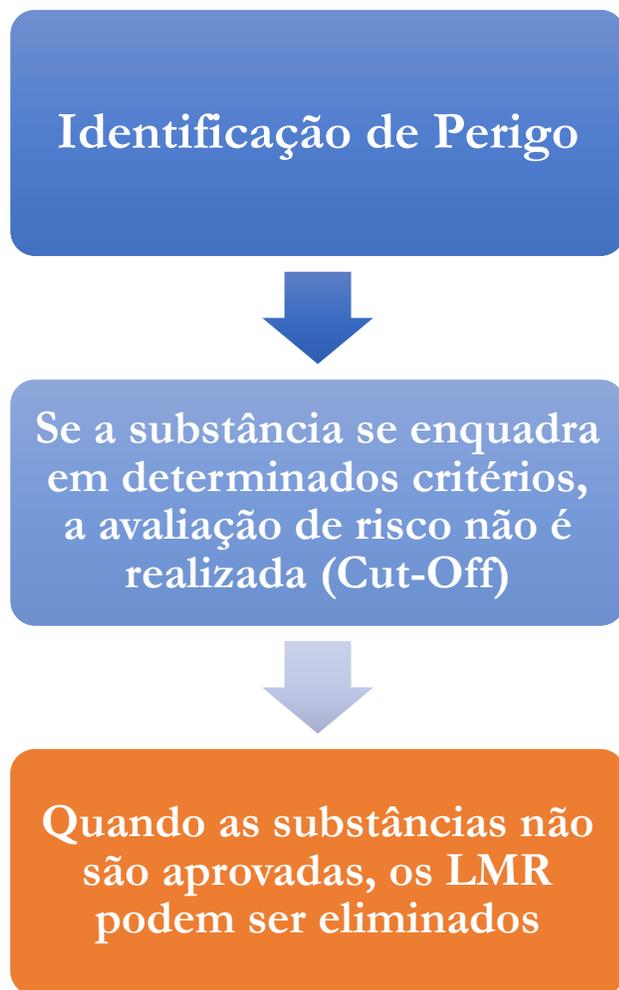
Criterio de saúde:

- Mutagênico /genotoxicidade (Art. 3.6.2)
- Cancerígeno (Art. 3.6.3)
- Tóxico para reprodução (Art. 3.6.4)
- Desregulador endócrino (Art. 3.6.5)

Meio ambiente:

- Poluente orgânico persistente (POP) (Art. 3.7.1)
- Persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) (Art. 3.7.2)
- Muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) (3.7.3)
- Ecotoxicologia (i.e. risco para abelhas)

A. Metodologia com base em perigo



Alguns LMRs já eliminados devido à não reaprovação da molécula:

- Iprodione
- Linuron
- Diflubenzuron
- Buprofezin
- Picoxystrobin
- Amitrol
- Isoproturon
- Fipronil
- Clorpirifós (proposta)

Perguntas?

Alinne B. Oliveira

Alinne.Oliveira@bryantchristie.com

Tel: +1-206-292-6340

Bryant Christie Inc.

Seattle, WA

Sacramento, CA

www.bryantchristie.com



Pesticide MRLs

Explore MRLs for over 1,000 pesticides on 875 commodities in over 130 markets to ensure your exports comply with foreign standards. Subscribe today.



Veterinary Drugs

Explore BCGlobal's database of MRLs for over 400 veterinary drugs on all animal regulatory products to help ensure import-export compliance in all major export markets.



Contaminant Limits

Explore limits for over 78 contaminants on all regulated food and beverage commodities in 50 markets.



Food Additive Database

BCI's food additive database is useful for food companies, ingredient manufacturers, importers/exporters, legislators & others when complying with food safety & quality standards.



BCGlobal Monitor

A custom newsletter covering current regulation changes affecting your business.



Direct Data

Your systems seamlessly integrated with BCGlobal's regulatory data.