

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 702/2011 DA COMISSÃO

de 20 de Julho de 2011

que aprova a substância activa prohexadiona, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

(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 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Directiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007 da Comissão, de 27 de Junho de 2007, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um primeiro grupo de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias <sup>(3)</sup>. A prohexadiona (anteriormente, prohexadiona-cálcio) consta do anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007.
- (2) A aprovação da prohexadiona, tal como prevista na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de Maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias activas aprovadas <sup>(4)</sup>, expira em 31 de Dezembro de 2011. Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007, foi apresentada uma notificação para a renovação da inclusão da prohexadiona no anexo I da Directiva 91/414/CEE dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (3) Essa notificação foi considerada admissível pela Decisão 2008/656/CE da Comissão, de 28 de Julho de 2008, relativa à admissibilidade das notificações relativas à renovação da inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho das substâncias activas azimsulfurão, azoxistrobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, prohexadiona e espiroxamina e que define a lista dos notificadores envolvidos <sup>(5)</sup>.

- (4) O notificador apresentou, no prazo previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007, os dados exigidos ao abrigo desse artigo juntamente com uma explicação relativa à relevância de cada novo estudo apresentado.
- (5) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação em consulta com o Estado-Membro co-relator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 5 de Junho de 2009. Para além da avaliação da substância activa, o relatório inclui uma lista dos estudos nos quais o Estado-Membro relator se baseou para efectuar a sua avaliação.
- (6) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação ao notificador e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou o relatório de avaliação ao público em geral.
- (7) A pedido da Comissão, o relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade. Em 12 de Março de 2010, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a revisão dos peritos avaliadores relativa à avaliação dos riscos da prohexadiona <sup>(6)</sup>. O relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 17 de Junho de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a prohexadiona.
- (8) Os diversos exames efectuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm prohexadiona continuam a satisfazer, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar a prohexadiona.
- (9) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

<sup>(4)</sup> JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

<sup>(6)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa prohexadiona, a pedido da Comissão Europeia); *EFSA Journal* 2010; 8(3): 1555.

- (10) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Directiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes obrigações. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham prohexadiona. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Directiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (11) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(1)</sup> revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares de autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até à data que alteram o anexo I dessa directiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias activas.
- (12) De acordo com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (13) Por motivos de clareza, deve ser revogada a Directiva 2010/56/UE da Comissão, de 20 de Agosto de 2010, que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE no sentido de renovar a inclusão da substância activa prohexadiona <sup>(2)</sup>.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

##### Aprovação da substância activa

É aprovada a substância activa prohexadiona, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas nesse anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 220 de 21.8.2010, p. 71.

#### Artigo 2.º

##### Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 30 de Junho de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham prohexadiona como substância activa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com excepção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da Directiva 91/414/CEE e no artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha prohexadiona como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 31 de Dezembro de 2011, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Directiva 91/414/CEE e tendo em conta a parte B da coluna «Disposições específicas» do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto continua a satisfazer as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- No caso de um produto que contenha prohexadiona como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização o mais tardar em 31 de Dezembro de 2015; ou
- No caso de um produto que contenha prohexadiona entre outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Dezembro de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respectivo acto ou actos que acrescentaram a substância ou as substâncias em causa ao anexo I da Directiva 91/414/CEE ou que aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

#### Artigo 3.º

##### Alterações ao Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade como o anexo II do presente regulamento.

#### Artigo 4.º

##### Revogação

A Directiva 2010/56/UE é revogada.

*Artigo 5.º***Entrada em vigor e data de aplicação**

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de Julho de 2011.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Prohexadiona N.º CAS: 127277-53-6 ( <i>prohexadiona-cálcio</i> ) N.º CIPAC: 567 ( <i>prohexadiona</i> ) N.º: 567 020 ( <i>prohexadiona-cálcio</i> )	Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclo-hexanocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresso como prohexadiona-cálcio)	1 de Janeiro de 2012	31 de Dezembro de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.  PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da prohexadiona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.

## ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada relativa à prohexadiona.
- 2) Na parte B é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«6	Prohexadiona N.º CAS: 127277-53-6 (prohexadiona-cálcio) N.º CIPAC: 567 (prohexadiona) N.º: 567 020 (prohexadiona-cálcio)	Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclo-hexanocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresso como prohexadiona-cálcio)	1 de Janeiro de 2012	31 de Dezembro de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.  PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da prohexadiona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.