

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 706/2011 DA COMISSÃO

de 20 de Julho de 2011

que aprova a substância activa profoxidime, 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 a), 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 para as quais tenha sido adoptada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa directiva antes de 14 de Junho de 2011. Relativamente ao profoxidime, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 1999/43/CE da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a Espanha recebeu, em 2 de Abril de 1998, um pedido da empresa BASF SE com vista à inclusão da substância activa profoxidime no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1999/43/CE corroborou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, os requisitos em matéria de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância activa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 28 de Março de 2001, o Estado-Membro designado relator apresentou um projecto de relatório de avaliação.
- (4) O projecto de relatório de avaliação do profoxidime foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. A revisão foi concluída em 17 de Junho de 2011, com a elaboração do relatório de revisão da Comissão sobre o profoxidime.
- (5) Os diversos exames efectuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm profoxidime

satisfazem, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, 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 o profoxidime.

- (6) 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 aplicar-se, no entanto, as seguintes obrigações. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm profoxidime. 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.
- (7) 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>(4)</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.
- (8) De acordo com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve ser alterado em conformidade o 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>(5)</sup>.

<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 14 de 19.1.1999, p. 30.

<sup>(4)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(5)</sup> JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

- (9) Por motivos de clareza, deve ser revogada a Directiva 2011/14/UE da Comissão, de 24 de Fevereiro de 2011, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa profoxidime <sup>(1)</sup>.
- (10) 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 profoxidime, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas nesse anexo.

*Artigo 2.º*

**Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos**

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de Janeiro de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham profoxidime 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» deste anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.os 1 a 4, dessa directiva 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 profoxidime como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 31 de Julho 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 satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha profoxidime como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Janeiro de 2013; ou
- b) No caso de um produto que contenha profoxidime entre outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Janeiro de 2013 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, 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**

É revogada a Directiva 2011/14/UE.

*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 Agosto de 2011.

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

<sup>(1)</sup> JO L 51 de 25.2.2011, p. 16.

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Profoxidime N.º CAS: 139001-49-3 N.º CIPAC: 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorofenoxi) propoxi-imino] butil] - 3 - hidroxi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetra-hidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] ciclohex - 2 - enona	> 940 g/kg	1 de Agosto de 2011	31 de Julho de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em arroz.</p> <p>PARTE B</p> <p>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 do profoxidime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,</li> <li>— ao risco a longo prazo para organismos não visados.</li> </ul> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.

## ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«2	Profoxidime N.º CAS: 139001-49-3 N.º CIPAC: 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorofenoxi) propoxi-imino] butil] - 3 - hidroxí - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetra-hidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] ciclohex - 2 - enona	> 940 g/kg	1 de Agosto de 2011	31 de Julho de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em arroz.</p> <p>PARTE B</p> <p>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 do profoxidime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,</li> <li>— ao risco a longo prazo para organismos não visados.</li> </ul> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.