

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 736/2011 DA COMISSÃO

de 26 de Julho de 2011

que aprova a substância activa fluroxipir, 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ aplica-se às substâncias activas enumeradas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007, 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 e à elaboração da lista dessas substâncias ⁽³⁾, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação. O fluroxipir está incluído na lista do anexo I do Regulamento (CE) n.º 737/2007.
- (2) A aprovação do fluroxipir, como estabelecida 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 ⁽⁴⁾, 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 do fluroxipir no anexo I da Directiva 91/414/CEE dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (3) Aquela 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, azoxis-

trobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, prohexadiona e espiroxamina e que define a lista dos notificadores envolvidos ⁽⁵⁾.

- (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 26 de Novembro de 2009. Para além da avaliação da substância activa, o relatório inclui uma lista dos estudos em que 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 observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade disponibilizou também 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 24 de Fevereiro de 2011, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos do fluroxipir ⁽⁶⁾. 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 o fluroxipir.
- (8) Os diversos exames efectuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fluroxipir continuam a satisfazer, em geral, as condições definidas no

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos da substância activa fluroxipir. EFSA Journal 2011; 9(3):2091. [91 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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. É, por conseguinte, adequado aprovar o fluroxipir.

- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, torna-se, no entanto, necessário definir certas condições e restrições não previstas na primeira inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (10) Sem prejuízo da conclusão de que o fluroxipir deve ser aprovado, importa, em especial, exigir mais informações de confirmação.
- (11) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação, de forma a que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (12) Sem prejuízo das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, e tendo em conta a situação específica criada pela transição da Directiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve, no entanto, aplicar-se o seguinte. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluroxipir. Os Estados-Membros devem, caso necessário, alterar, substituir ou retirar as autorizações. 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.
- (13) 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 ⁽¹⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das 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 agora que alteram o anexo I da referida directiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias activas.
- (14) 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.

- (15) 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 de substância activa

É aprovada a substância activa fluroxipir, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

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

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com excepção das identificadas na parte B da coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém, ou tem acesso, a um processo que cumpre os requisitos do anexo II da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.os 1 a 4 da referida directiva e do 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 fluroxipir como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 31 de Dezembro de 2011 o mais tardar, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos 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 relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto ainda 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 fluroxipir como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Dezembro de 2015 o mais tardar; ou
- b) no caso de um produto que contenha fluroxipir 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 relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, caso esta última data seja posterior.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

*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 com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

Aplica-se 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 26 de Julho de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Fluroxipir N.º CAS: 69377-81-7 N.º CIPAC: 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)	1 de Janeiro de 2012	31 de Dezembro de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</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 fluroxipir 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estar especialmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito fluroxipil piridinol, quando a substância activa for aplicada em zonas com solos alcalinos ou vulneráveis e/ou condições climáticas vulneráveis. 2. Estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O notificador deve apresentar informações de confirmação no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) à relevância das impurezas indicadas nas especificações técnicas; b) à relevância do material de ensaio utilizado nos ensaios de toxicidade, tendo em conta as especificações do produto técnico; c) à relevância toxicológica dos metabolitos fluroxipir piridinol e fluroxipir metoxipiridina; d) aos métodos analíticos de determinação de resíduos no que se refere às plantas; e) ao destino dos ésteres de fluroxipir em matrizes animais; f) ao risco de longo prazo para as minhocas e os organismos do solo. <p>O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade a informação referida nas alíneas a) e b) até 1 de Julho de 2012 e a informação referida nas alíneas c), d), e) e f) até 31 de Dezembro de 2013.</p>

⁽¹⁾ 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 ao fluroxipir.
2. Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«9	Fluroxipir N.º CAS: 69377-81-7 N.º CIPAC: 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)	1 de Janeiro de 2012	31 de Dezembro de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</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 fluroxipir 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito fluroxipil piridinol, quando a substância activa for aplicada em zonas com solos alcalinos ou vulneráveis e/ou condições climáticas vulneráveis. 2. Estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O notificador deve apresentar informações de confirmação no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) à relevância das impurezas indicadas nas especificações técnicas; b) à relevância do material de ensaio utilizado nos ensaios de toxicidade, tendo em conta as especificações do produto técnico; c) à relevância toxicológica dos metabolitos fluroxipir piridinol e fluroxipir metoxipiridina; d) aos métodos analíticos de determinação de resíduos no que se refere às plantas; e) ao destino dos ésteres de fluroxipir em matrizes animais; f) ao risco de longo prazo para as minhocas e os organismos do solo. <p>O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade a informação referida nas alíneas a) e b) até 1 de Julho de 2012 e a informação referida nas alíneas c), d), e) e f) até 31 de Dezembro de 2013.»</p>

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