

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1381/2011 DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2011

relativo à não aprovação da substância activa cloropicrina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera a Decisão 2008/934/CE

(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 c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas cuja completude tenha sido estabelecida nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽³⁾. A cloropicrina é uma substância activa cuja completude foi estabelecida em conformidade com aquele regulamento.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽⁴⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽⁵⁾ da Comissão estabelecem as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, bem como listas de substâncias activas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essas listas incluíam a cloropicrina.
- (3) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1095/2007 da Comissão, de 20 de Setembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 1490/2002 que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2229/2004 que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁶⁾, o notificador retirou o seu apoio à inclusão dessa substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses

a contar da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1095/2007. Consequentemente, foi adoptada a Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ⁽⁷⁾, que determina a não inclusão da cloropicrina.

- (4) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «o requerente») apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (5) O pedido foi apresentado à Itália, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/934/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (6) A Itália avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 11 de Março de 2010. A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos da cloropicrina em 23 de Fevereiro de 2011 ⁽⁸⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 11 de Outubro de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a cloropicrina.
- (7) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados alguns aspectos preocupantes, em especial os seguidamente indicados: Existe um risco inaceitável

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloropicrin* (Conclusões da revisão peos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa cloropicrina). *EFSA Journal* 2011; 9(3):2084. [58 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2084. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- para os operadores. Não foi possível efectuar uma avaliação fiável da exposição das águas subterrâneas, pois faltavam dados sobre o metabolito dicloronitrometano e impurezas da substância activa, tal como fabricada. Faltavam dados que permitissem chegar a uma conclusão sobre o risco para os habitantes dos sedimentos, as abelhas, minhocas e plantas não visadas. Identificou-se um elevado risco para os organismos aquáticos, as aves e os mamíferos. Não foi possível efectuar uma avaliação fiável da exposição das águas superficiais e dos sedimentos, pois faltavam dados sobre a cloropicrina e o metabolito dicloronitrometano. Não foi possível efectuar uma avaliação fiável da exposição às concentrações no ar de fosgénio. Foi identificado um potencial elevado de propagação a longa distância através da atmosfera.
- (8) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projecto de relatório de revisão. Os comentários enviados pelo requerente foram objecto de uma análise atenta.
- (9) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não puderam resolver-se os aspectos preocupantes mencionados no considerando 7. Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm cloropicrina satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.
- (10) A cloropicrina não deve, pois, ser aprovada nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) No sentido de conceder aos Estados-Membros um período para retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm cloropicrina, deve prever-se uma derrogação ao disposto no Regulamento (CE) n.º 1490/2002.
- (12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contêm cloropicrina, quando os Estados-Membros concederem um período derogatório nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse período deve expirar, o mais tardar, um ano após a retirada da respectiva autorização.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2011.

- (13) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo à cloropicrina, nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Por razões de clareza, a entrada relativa à cloropicrina no anexo da Decisão 2008/934/CE deve ser suprimida.
- (15) Por conseguinte, a Decisão 2008/934/CE deve ser alterada em conformidade.
- (16) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer. Considerou-se necessário um acto de execução, cujo projecto foi apresentado pelo presidente ao comité de recurso para nova deliberação. As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité de recurso,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não aprovação da substância activa

Não é aprovada a substância activa cloropicrina.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em derrogação ao disposto no artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm cloropicrina são retiradas até 23 de Junho de 2012.

Artigo 3.º

Período derogatório

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e expirar, o mais tardar, 12 meses após a retirada da respectiva autorização.

Artigo 4.º

Alterações à Decisão 2008/934/CE

No anexo da Decisão 2008/934/CE, é suprimida a entrada «cloropicrina».

Artigo 5.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO