

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1178/2013 DA COMISSÃO**de 20 de novembro de 2013****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa etoprofos****(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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2007/52/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o etoprofos como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾, na condição de que os Estados-Membros em causa assegurassem que o notificador que solicitou a inclusão do etoprofos no anexo fornecesse informações confirmatórias adicionais sob a forma de estudos sobre os riscos para as aves e os mamíferos que se alimentam de minhocas.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) O notificador apresentou ao Estado-Membro relator, o Reino Unido, informações adicionais sob a forma de estudos sobre os riscos para as aves e os mamíferos que se alimentam de minhocas, no prazo previsto para a sua apresentação.
- (4) O Reino Unido avaliou as informações adicionais apresentadas pelo notificador. Apresentou a sua avaliação, sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação, aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «Autoridade», em 5 de setembro de 2011.

- (5) A Comissão consultou a Autoridade, que apresentou o seu parecer sobre a avaliação dos riscos do etoprofos em 30 de janeiro de 2013 ⁽⁵⁾. O projeto de relatório de avaliação, a adenda e o parecer 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 3 de outubro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o etoprofos.
- (6) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão do etoprofos.
- (7) A Comissão chegou à conclusão de que as informações confirmatórias adicionais revelaram que não se pode excluir um elevado risco para as aves e os mamíferos que se alimentam de minhocas, a não ser com a imposição de restrições suplementares.
- (8) Confirma-se que a substância ativa etoprofos deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Para minimizar a exposição de aves e mamíferos que se alimentam de minhocas, importa, contudo, limitar ainda mais as utilizações desta substância ativa e prever medidas específicas de redução dos riscos no sentido de proteger estas espécies.
- (9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterar ou retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos.
- (11) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância, nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse período deve expirar, o mais tardar, dezoito meses após a entrada em vigor do regulamento.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2007/52/CE da Comissão, de 16 de agosto de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas etoprofos, pirimifos-metilo e fipronil (JO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ 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 ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance etoprofos* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas com base nos dados confirmatórios apresentados para a substância ativa etoprofos). *EFSA Journal* (2013); 11(2):3089. [27 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3089. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até

11 de junho de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos como substância ativa.

Artigo 3.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância 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 em 11 de junho de 2015.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada n.º 155, etoprofos, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como nematocida e inseticida em aplicações no solo. Só pode ser autorizada uma aplicação por época, numa dose não superior a 6 kg de substância ativa/ha.

As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.

PARTE B

Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos para outras utilizações que não a aplicação em batatas que não se destinam ao consumo humano ou animal, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e informações necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.

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 16 de março de 2007, do relatório de revisão do etoprofos elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- a) à exposição dos consumidores por via alimentar;
- b) à segurança dos operadores, garantindo que as condições de utilização autorizadas prescrevem o uso de equipamento de proteção individual e respiratória adequado e a aplicação de outras medidas de redução dos riscos, tais como o recurso a um sistema de trasfega fechado para efeitos da distribuição do produto;
- c) à proteção de aves, mamíferos e organismos aquáticos, bem como das águas de superfície e subterrâneas que se encontrem em condições de vulnerabilidade.

As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e a incorporação integral dos grânulos no solo.»
