

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 116/2014 DA COMISSÃO

de 6 de fevereiro de 2014

relativo à não aprovação da substância ativa iodeto de potássio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(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 o artigo 13.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 Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao iodeto de potássio, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2005/751/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 6 de setembro de 2004, um pedido da empresa Koppert Beheer B.V. com vista à inclusão da substância ativa iodeto de potássio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/751/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 27 de julho de 2007, o Estado-Membro designado relator

apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. Em 30 de maio de 2011, o requerente comunicou que não estavam disponíveis informações adicionais.

- (4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 22 de outubro de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa iodeto de potássio ⁽⁵⁾. A Autoridade identificou lacunas nos dados que careceriam de um contributo suplementar por parte do requerente. Por carta de 27 de setembro de 2013, a empresa Koppert B.V. retirou o seu pedido de aprovação do iodeto de potássio.
- (5) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 91/414/CEE, foi facultada aos Estados-Membros a possibilidade de conceder autorizações provisórias, por um período inicial de três anos, a produtos fitofarmacêuticos contendo iodeto de potássio. A Decisão 2010/457/UE da Comissão ⁽⁶⁾ autorizou os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias do iodeto de potássio por um período que terminava, o mais tardar, em 31 de agosto de 2012. A Decisão de Execução 2012/363/UE da Comissão ⁽⁷⁾ autorizou os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias do iodeto de potássio por um período que termina, o mais tardar, em 31 de julho de 2014.
- (6) Em virtude da retirada do pedido, o iodeto de potássio não deve, pois, ser aprovado nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Decisão 2005/751/CE da Comissão, de 21 de outubro de 2005, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão do ácido ascórbico, do iodeto de potássio e do tiocianato de potássio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 282 de 26.10.2005, p. 18).⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontram no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(6): 2923. Disponível em linha www.efsa.europa.eu⁽⁶⁾ Decisão 2010/457/UE da Comissão, de 17 de agosto de 2010, que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para as novas substâncias ativas *Candida oleophila* da estirpe O, iodeto de potássio e tiocianato de potássio (JO L 218 de 19.8.2010, p. 24).⁽⁷⁾ Decisão de Execução 2012/363/UE da Comissão, de 4 de julho de 2012, que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para as novas substâncias ativas bixafene, *Candida oleophila* da estirpe O, fluopirame, halossulfurão, iodeto de potássio, tiocianato de potássio e espirotetramato (JO L 176 de 6.7.2012, p. 70).

- (7) As autorizações provisórias existentes devem, por conseguinte, ser retiradas, não devendo ser concedidas novas autorizações.
- (8) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham iodeto de potássio.
- (9) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contêm iodeto de potássio, sempre que os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve terminar, o mais tardar, 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (10) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao iodeto de potássio ao abrigo do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não aprovação da substância ativa

A substância ativa iodeto de potássio não é aprovada.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar, até 27 de agosto de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham iodeto de potássio 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 terminar, o mais tardar, em 27 de agosto 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 6 de fevereiro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO