

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/408 DA COMISSÃO****de 11 de março de 2015****que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição****(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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) As substâncias ativas devem ser identificadas como candidatas para substituição caso preencham um ou vários dos critérios estabelecidos no anexo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De acordo com o artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão tem de estabelecer a lista das substâncias incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> que satisfaçam os critérios previstos no anexo II, ponto 4, do mesmo regulamento (a seguir, «lista de substâncias candidatas para substituição»).
- (3) A fim de assegurar a coerência das políticas da União no que diz respeito às substâncias ativas que apresentam propriedades que as identifiquem como candidatas para substituição e para aplicar um tratamento igual a essas substâncias, a Comissão deve também incluir nessa lista as substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em conformidade com as disposições transitórias do artigo 80.º, n.º 1.
- (4) À luz das informações contidas seja no relatório de revisão, seja nas conclusões da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos <sup>(3)</sup> ou no Projeto de Relatório de Avaliação e respetivas adendas e relatórios de avaliação pelos pares, ou da classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, foi possível identificar as substâncias que preenchem os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estes documentos fornecem informações, quando relevante, sobre a dose diária admissível (DDA), a dose aguda de referência (DAR) ou o nível aceitável de exposição do operador (NAEO), as propriedades das substâncias como persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), os efeitos críticos referidos no anexo II, ponto 4, terceiro travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a proporção de isómeros não ativos, a classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como substâncias cancerígenas da categoria 1A ou 1B e tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, e as propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Com base nessas informações, foi considerado que as substâncias constantes do anexo do presente regulamento satisfazem um ou vários dos critérios estabelecidos no anexo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. As informações foram consolidadas e podem ser consultadas num documento que serviu de apoio para o estabelecimento da lista de substâncias candidatas para substituição, disponível no sítio *web* da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (5) A dose diária admissível (DDA) das substâncias ativas 1-metilciclopropeno, amitrol, diclofope, dimetoato, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometurão, haloxifope-P, metame, oxamil, sulcotriona e triazoxida é significativamente inferior à dose da maioria das substâncias ativas aprovadas dentro dos respetivos grupos de substâncias/categorias de utilização. A dose aguda de referência (DAR) das substâncias ativas dimoxistrobina, fenamifos, metomil e oxamil é significativamente inferior à dose da maioria das substâncias ativas aprovadas dentro dos respetivos grupos de substâncias/categorias de utilização. O nível aceitável de exposição do operador (NAEO) das substâncias ativas amitrol, bromadiolona, difenacume, dimetoato, diquato, etoprofos, fenamifos, fluquinconazol, metame, sulcotriona, triazoxida e warfarina é significativamente inferior ao nível da maioria das substâncias ativas aprovadas dentro dos respetivos grupos de substâncias/categorias de utilização. É, portanto, adequado incluir essas substâncias ativas na lista das substâncias candidatas para substituição.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm)

- (6) As substâncias ativas lufenurão, oxifluorfena e quinoxifena satisfazem os critérios para serem consideradas persistentes e bioacumuláveis. As substâncias ativas amitrol, bifentrina, bromuconazol, clortolurão (estereoquímica não especificada), compostos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclreto de cobre, óxido de cobre, calda bordalesa e sulfato de cobre tribásico), ciproconazol, ciprodinil, difenoconazol, diflufenicão, dimoxistrobina, diquato, epoxiconazol, óxido de fenbutaestanho, fludioxonil, flufenacete, fluopicolida, fluquinconazol, haloxifope-P, imazamox, imazossulfurão, isoproturão, isopirasame, lenacil, lufenurão, metconazol, metribuzina, metsulfurão-metilo, miclobutanil, nicossulfurão, oxadiação, oxifluorfena, paclobutrazol, pirimicarbe, procloraz, propiconazol, propoxycarbazona, prossulfurão, quinoxifena, tebuconazol, tebufenpirade, tepraloxidime, trialato, triassulfurão e zirame satisfazem os critérios para serem consideradas persistentes e tóxicas. As substâncias ativas aclonifena, difenacume, esfenvalerato, etofenprox, etoxazol, famoxadona, lambda-cialotrina, lufenurão, oxifluorfena, pendimetalina e quinoxifena satisfazem os critérios para serem consideradas bioacumuláveis e tóxicas. É, portanto, adequado incluir essas substâncias ativas na lista das substâncias candidatas para substituição.
- (7) As substâncias ativas mecoprope e metalaxil contêm uma proporção significativa de isómeros não ativos. É, portanto, adequado incluir essas substâncias ativas na lista das substâncias candidatas para substituição.
- (8) As substâncias ativas carbendazime, epoxiconazol, flumioxazina, glufosinato, linurão, oxadiargil, quizalofope-P (variante quizalofope-P-tefurilo) e warfarina são ou devem ser classificadas, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B. É, portanto, adequado incluir essas substâncias ativas na lista das substâncias candidatas para substituição.
- (9) Uma vez que ainda não foram adotadas medidas relativas aos critérios científicos específicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, como referidas no primeiro parágrafo do ponto 3.6.5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deveria ser estabelecido, em conformidade com o terceiro parágrafo do mesmo ponto, se se considera que determinada substância apresenta essas propriedades. Em conformidade com essa disposição, as substâncias ativas clortolurão (estereoquímica não especificada), dimoxistrobina, epoxiconazol, molinato, profoxidime, tepraloxidime e tiaclopride devem ser consideradas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos. É, portanto, adequado incluir essas substâncias ativas na lista das substâncias candidatas para substituição.
- (10) Os Estados-Membros e as partes interessadas devem dispor de um período razoável para se adaptarem às disposições do presente regulamento.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

### **Substâncias candidatas para substituição**

As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE que preenchem os critérios estabelecidos no anexo II, ponto 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são as indicadas na lista constante do anexo do presente regulamento.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável às substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em conformidade com as medidas transitórias do artigo 80.º, n.º 1.

#### *Artigo 2.º*

### **Medidas transitórias**

O artigo 1.º e o anexo não se aplicam aos pedidos para autorização de produtos fitofarmacêuticos apresentados antes de 1 de agosto de 2015.

Artigo 3.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 11 de março de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

1-metilciclopropeno  
aclonifena  
amitrol  
bifentrina  
bromadiolona  
bromuconazol  
carbendazime  
clortolurão (estereoquímica não especificada)  
compostos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclureto de cobre, óxido de cobre, calda bordalesa e sulfato de cobre tribásico)  
ciproconazol  
ciprodinil  
diclofope  
difenacume  
difenoconazol  
diflufenicão  
dimetoato  
dimoxistrobina  
diquato  
epoxiconazol  
esfenvalerato  
etoprofos  
etofenprox  
etoxazol  
famoxadona  
fenamifos  
óxido de fenebutaestanho  
fipronil  
fludioxinil  
flufenacete  
flumioxazina  
fluometurão  
fluopicolida  
fluquinconazol  
glufosinato  
haloxifope-P  
imazamox  
imazossulfurão  
isoproturão  
isopirasame  
lambda-cialotrina  
lenacil

linurão  
lufenurão  
mecoprope  
metalaxil  
metame  
metconazol  
metomil  
metribuzina  
metsulfurão-metilo  
molinato  
miclobutanol  
nicossulfurão  
oxadiargil  
oxadiazão  
oxamil  
oxifluorfena  
paclobutrazol  
pendimetalina  
pirimicarbe  
procloraz  
profoxidime  
propiconazol  
propoxicarbazona  
prossulfurão  
quinoxifena  
quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefurilo)  
sulcotriona  
tebuconazol  
tebufenpirade  
tepraloxidime  
tiaclopride  
trialato  
triassulfurão  
triazoxida  
warfarina  
zirame

---