

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2033 DA COMISSÃO**de 13 de novembro de 2015****que renova a aprovação da substância ativa 2,4-D, 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****(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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa 2,4-D, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, expira em 31 de dezembro de 2015.
- (2) Um pedido de renovação da inclusão do 2,4-D no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾ foi apresentado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁴⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 4 de março de 2013.
- (5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (6) Em 7 de agosto de 2014 e 11 de março de 2015 ⁽⁵⁾, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões quanto à possibilidade de o 2,4-D cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 28 de maio de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão do 2,4-D.
- (7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.
- (8) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do 2,4-D.
- (9) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014); 12(9): 3812. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (10) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do 2,4-D baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm 2,4-D podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como herbicida.
- (11) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (12) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa 2,4-D, como referido no considerando 1.
- (13) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa 2,4-D, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações do 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 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de novembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
2,4-D N.º CAS: 94-75-7 N.º CIPAC: 1	Ácido (2,4-dicloro-fenoxi)acético	≥ 960 g/kg Impurezas: Fenóis livres (expressos como 2,4-DCP): no máximo 3 g/kg Somatório de dioxinas e furanos (OMS-PCDD-TEQ) ⁽²⁾ : no máximo 0,01 mg/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	<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 do relatório de revisão do 2,4-D, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos, os organismos terrestres e os consumidores em casos de utilizações acima de 750 g/ha.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à autoridade:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação dos resultados completos do atual estudo alargado numa geração; 2) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação do Ensaio de metamorfose em anfíbios (AMA) [OCDE (2009) Ensaio n.º 231] para verificar as potenciais propriedades endócrinas da substância. <p>As informações indicadas no ponto 1) devem ser apresentadas até 4 de junho de 2016 e as informações indicadas no ponto 2) até 4 de dezembro de 2017.</p>

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

⁽²⁾ Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalentes tóxicos (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (OMS-TEF)].

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 27 relativa ao 2,4-D;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«94	2,4-D N.º CAS: 94-75-7 N.º CIPAC: 1	Ácido (2,4-dicloro-fenoxi)acético	≥ 960 g/kg Impurezas: Fenóis livres (expressos como 2,4-DCP): no máximo 3 g/kg Somatório de dioxinas e furanos (OMS-TCDD-TEQ) (*): no máximo 0,01 mg/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	<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 do relatório de revisão do 2,4-D, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos, os organismos terrestres e os consumidores em casos de utilizações acima de 750 g/ha.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à autoridade:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação dos resultados completos do atual estudo alargado numa geração; 2) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação do Ensaio de metamorfose em anfíbios (AMA) [OCDE (2009) Ensaio n.º 231] para verificar as potenciais propriedades endócrinas da substância. <p>As informações indicadas no ponto 1) devem ser apresentadas até 4 de junho de 2016 e as informações indicadas no ponto 2) até 4 de dezembro de 2017.</p>
-----	---	-----------------------------------	--	----------------------	------------------------	---

(*) Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalentes tóxicos (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (OMS-TEF)].»