

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2233 DA COMISSÃO**de 2 de dezembro de 2015****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa haloxifope-P****(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 2010/86/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o haloxifope-P 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 haloxifope-P no anexo fornecesse informações confirmatórias suplementares sobre o risco de contaminação das águas subterrâneas através dos seus metabolitos do solo.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo 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 à Áustria, Estado-Membro relator, informações adicionais sob a forma de estudos destinados a confirmar a avaliação do risco para as águas subterrâneas, no prazo previsto para a sua apresentação.
- (4) A Áustria avaliou as informações adicionais enviadas pelo notificador. Em 15 de outubro de 2013, 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».
- (5) A Comissão consultou a Autoridade, que apresentou o seu parecer sobre a avaliação dos riscos do haloxifope-P em 28 de novembro de 2014 ⁽⁵⁾.
- (6) A Comissão considerou que as informações adicionais fornecidas pelo notificador demonstraram que o metabolito DE-535 piridinona deve ser considerado toxicologicamente relevante e, por conseguinte, não deve ocorrer em concentrações superiores ao limite regulamentar de 0,1 µg/l para as águas subterrâneas.
- (7) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão do haloxifope-P.
- (8) A Comissão concluiu que não tinham sido fornecidas todas as informações confirmatórias suplementares exigidas e que não se podia excluir um risco inaceitável para as águas subterrâneas, exceto através da imposição de novas restrições.
- (9) Confirma-se que a substância ativa haloxifope-P deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A fim de prevenir a ocorrência desse metabolito nas águas subterrâneas em níveis que excedam o limite referido no considerando 6, é adequado, no entanto, alterar as condições de utilização desta substância ativa, em especial fixando limites para as doses e a frequência da sua aplicação.
- (10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2010/86/CE da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa haloxifope-P (JO L 317 de 3.12.2010, p. 36).

⁽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⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance haloxifop-p* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas baseada nos dados confirmatórios apresentados para a substância ativa haloxifope-P). *EFSA Journal* 2014;12(12):3931, 33 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3931. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (11) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham haloxifope-P.
- (12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham haloxifope-P, 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 terminar, o mais tardar, 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (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

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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado 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 23 de junho de 2016, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham haloxifope-P 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 23 de junho de 2017.

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 2 de dezembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada n.º 309, haloxifope-P, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em doses não superiores a 0,052 kg de substância ativa por hectare e por aplicação, e só pode ser autorizada uma aplicação de três em três anos.

PARTE B

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 28 de outubro de 2010, do relatório de revisão do haloxifope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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

- à proteção das águas subterrâneas no tocante ao metabolito pertinente do solo DE-535 piridinona, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,
 - à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,
 - à proteção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas,
 - à segurança dos consumidores no que respeita à ocorrência nas águas subterrâneas do metabolito DE-535 piridinol.»
-