

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/872 DA COMISSÃO**de 1 de junho de 2016****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa isoproturão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2002/18/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o isoproturão como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE devem ser 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) A aprovação da substância ativa isoproturão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2016.
- (4) Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁵⁾, foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do isoproturão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) 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.
- (6) 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 28 de fevereiro de 2014.
- (7) 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2002/18/CE da Comissão, de 22 de fevereiro de 2002, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objetivo de incluir a substância ativa isoproturão (JO L 55 de 26.2.2002, p. 29).

⁽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⁾ 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).

- (8) Em 5 de agosto de 2015, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽¹⁾ quanto à possibilidade de o isoproturão cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que existe um elevado potencial para que as utilizações representativas avaliadas resultem numa exposição das águas subterrâneas acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1µg/L aos metabolitos relevantes do isoproturão em situações representadas por todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas. Além disso, identificou-se um elevado risco a longo prazo para as aves e os mamíferos selvagens e um elevado risco para os organismos aquáticos decorrentes do isoproturão.
- (9) Com base nos riscos identificados, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do isoproturão em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do citado regulamento.
- (10) Além disso, o isoproturão está classificado como substância cancerígena da categoria 2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e, nas conclusões da Autoridade, é indicado que, durante a revisão pelos peritos avaliadores, foi proposto que o isoproturão fosse classificado como tóxico para a reprodução da categoria 2.
- (11) Tendo em conta as preocupações expostas no considerando 8, a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não é aplicável. A aplicação desta derrogação está também excluída com o fundamento de que não foi demonstrado que não estava satisfeito algum dos critérios enunciados nos pontos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1141/2010, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (13) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão, 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, em 30 de setembro de 2017.
- (16) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao isoproturão em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) 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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa isoproturão não é renovada.

⁽¹⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoproturon* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa isoproturão). *EFSA Journal* 2015;13(8):4206, 99 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4206.

⁽²⁾ 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).

*Artigo 2.º***Medidas transitórias**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão como substância ativa até 30 de setembro de 2016.

*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 30 de setembro de 2017.

*Artigo 4.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 28 relativa ao isoproturão.

*Artigo 5.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor em 1 de julho de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNKER