

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/375 DA COMISSÃO**de 2 de março de 2017**

que renova a aprovação da substância ativa prossulfurão como candidata a substituição, 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 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 dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 24.º, em conjugação com artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa prossulfurão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, expira em 30 de junho de 2017.
- (2) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do prossulfurão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾, 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 15 de julho 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 25 de agosto de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁵⁾ quanto à possibilidade de o prossulfurão cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou o projeto de relatório de revisão do prossulfurão ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 29 de maio de 2015.
- (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) 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, limitar a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham prossulfurão para minimizar a exposição das águas subterrâneas, fixando uma dose máxima de 20 g de substância ativa por hectare, de três em três anos, na mesma parcela, e 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):3815. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (9) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do prossulfurão baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm prossulfurão podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como herbicida.
- (10) A Comissão considera, no entanto, que o prossulfurão é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O prossulfurão é uma substância persistente e tóxica em conformidade com os pontos 3.7.2.1 e 3.7.2.3, respetivamente, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o tempo de meia vida em água doce é superior a 40 dias e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos de água doce é inferior a 0,01 mg/L. O prossulfurão preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do prossulfurão como substância candidata a substituição.
- (12) Em conformidade com o 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.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da autorização do prossulfurão, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de maio de 2017.
- (14) 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 como candidata a substituição

É renovada a aprovação da substância ativa prossulfurão como candidata a substituição, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alteração 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 maio de 2017.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão, de 8 de abril de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bentazona, cihalofope-butilo, diquato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), metalaxil-M, picolinafena, prossulfurão, pimetozina, tiabendazol e tifensulfurão-metilo (JO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

Feito em Bruxelas, em 2 de março de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Prossulfurão N.º CAS: 94125-34-5 N.º CIPAC: 579	1-(4-Metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-ureia	950 g/kg A impureza 2-(3,3,3-trifluoropropil)-benzenossulfonamida não deve exceder 10 g/kg no material técnico.	1 de maio de 2017	30 de abril de 2024	PARTE A A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 20 g de substância ativa por hectare. 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 do relatório de revisão do prossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para plantas terrestres e aquáticas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (CGA150829), para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de outubro de 2017.

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

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

1) na Parte A, a entrada 31 sobre o prossulfurão é suprimida;

2) na parte E, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«6	Prossulfurão N.º CAS: 94125-34-5 N.º CIPAC: 579	1-(4-Metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-ureia	950 g/kg A impureza 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benzenossulfonamida não deve exceder 10 g/kg no material técnico.	1 de maio de 2017	30 de abril de 2024	PARTE A A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 20 g de substância ativa por hectare. 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 do relatório de revisão do prossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para plantas terrestres e aquáticas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (CGA150829), para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de outubro de 2017.»

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