

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/840 DA COMISSÃO**de 17 de maio de 2017****relativo à não aprovação da substância ativa ortossulfamurão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado****(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 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao ortossulfamurão, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2006/806/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Itália recebeu, em 4 de julho de 2005, um pedido da empresa Isagro S.p.A. com vista à inclusão da substância ativa ortossulfamurão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/806/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 27 de julho de 2012, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. A avaliação efetuada por Itália das informações adicionais enviadas pelo requerente foi apresentada sob a forma de adenda ao projeto de relatório de avaliação e compilada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») em agosto de 2013.
- (4) Os Estados-Membros e a Autoridade analisaram o projeto de relatório de avaliação. Em 3 de setembro de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ortossulfamurão ⁽⁵⁾. A Autoridade concluiu que as informações disponíveis sobre a natureza dos resíduos em culturas primárias e subsequentes, em combinação com a falta de informação toxicológica e a avaliação da ingestão de certos metabolitos das plantas, não permitem finalizar a avaliação dos riscos para os consumidores. Além disso, não pôde ser concluída a avaliação dos riscos para os organismos do solo e para os organismos aquáticos. Adicionalmente, a Autoridade identificou preocupações no que diz respeito a alguns metabolitos e, consequentemente, não pôde finalizar a avaliação da exposição das águas subterrâneas.
- (5) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 188/2011, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisão 2006/806/CE da Comissão, de 24 de novembro de 2006, que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de ortossulfamurão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 329 de 25.11.2006, p. 74).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(9): 3352. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (6) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver os aspetos preocupantes identificados e mencionados no considerando 4.
- (7) Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm ortossulfamurão satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 91/414/CEE.
- (8) O ortossulfamurão não deve, pois, ser aprovado nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 91/414/CEE, foi dada aos Estados-Membros a possibilidade de conceder autorizações provisórias aos produtos fitofarmacêuticos que contêm ortossulfamurão por um período inicial de três anos. A Decisão de Execução 2013/205/UE da Comissão ⁽¹⁾ autorizou os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias do ortossulfamurão por um período que terminava, o mais tardar, em 30 de abril de 2015.
- (10) Dado que todas as autorizações existentes chegaram ao seu termo, não é necessário prever um período adicional para retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm ortossulfamurão.
- (11) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao ortossulfamurão em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) 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 aprovação da substância ativa

A substância ativa ortossulfamurão não é aprovada.

Artigo 2.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 17 de maio de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decisão de Execução 2013/205/UE da Comissão, de 25 de abril de 2013, que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para as novas substâncias ativas acequinol, aminopirralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gama-cialotrina, ipconazol, metaflumiziona, ortossulfamurão, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piridilil, piroxsulame, espiromesifena, tiencarbazona e topramezona (JO L 117 de 27.4.2013, p. 20).