

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/855 DA COMISSÃO**de 18 de maio de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa diflubenzurão****(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 primeira alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/69/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o diflubenzurão 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 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) Em conformidade com a Diretiva 2010/39/UE da Comissão ⁽⁵⁾, o requerente que solicitou a inclusão do diflubenzurão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho devia apresentar informações de confirmação referentes à potencial relevância toxicológica da impureza e metabolito 4-cloroanilina (PCA).
- (4) O requerente apresentou essas informações ao Estado-Membro relator, a Suécia, no prazo previsto para a sua apresentação.
- (5) A Suécia avaliou as informações enviadas pelo requerente. Em 20 de dezembro de 2011, 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».
- (6) A Comissão consultou a Autoridade, que apresentou, em 7 de setembro de 2012, as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos com base nas informações de confirmação para o diflubenzurão ⁽⁶⁾. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre o diflubenzurão ao requerente e a Comissão convidou-o a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão. O projeto de relatório de avaliação, a adenda e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e foram concluídos em 16 de julho de 2013 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o diflubenzurão.
- (7) Embora os resultados dos estudos de genotoxicidade tenham indicado que a PCA é um agente genotóxico *in vivo* e, embora a PCA seja um agente cancerígeno, não foi observado um potencial genotóxico e cancerígeno em estudos com um modelo animal adequado para a exposição humana ao diflubenzurão e, por conseguinte, à PCA como um metabolito e impureza. Perante as informações apresentadas pelo requerente, a Comissão considerou que tinham sido facultadas as informações de confirmação exigidas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/69/CE da Comissão, de 1 de julho de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena (JO L 172 de 2.7.2008, p. 9).

⁽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⁾ Diretiva 2010/39/UE da Comissão, de 22 de junho de 2010, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que se refere às disposições específicas relativas às substâncias ativas clofentezina, diflubenzurão, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena (JO L 156 de 23.6.2010, p. 7).

⁽⁶⁾ 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 diflubenzuron (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas com base nos dados confirmatórios apresentados para a substância ativa diflubenzurão). *EFSA Journal* 2012; 10(9): 2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Na sua conclusão, tendo em conta as propriedades genotóxicas da PCA identificadas com base nas informações de confirmação e atendendo às propriedades cancerígenas da PCA e à ausência de um limiar de exposição aceitável, a Autoridade identificou, no entanto, uma nova preocupação relativamente à potencial exposição à PCA como resíduo.
- (9) A Comissão iniciou uma revisão da aprovação da substância ativa diflubenzurão. A Comissão considerou que, à luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos acima descritos, havia indicações de que a aprovação da substância ativa diflubenzurão deixou de cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito ao seu potencial efeito nocivo para a saúde humana, decorrente da exposição à PCA como resíduo. A Comissão convidou o requerente a apresentar informações relativas à potencial exposição à PCA como resíduo e, em caso de confirmação da exposição, considerações quanto à potencial relevância toxicológica.
- (10) O requerente apresentou essas informações à Suécia no prazo previsto para a sua apresentação.
- (11) A Suécia avaliou as informações enviadas pelo requerente. Em 23 de julho de 2014, 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.
- (12) A Comissão consultou a Autoridade, que apresentou, em 11 de dezembro de 2015, as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos com base nos dados enviados para a revisão da aprovação do diflubenzurão ⁽¹⁾. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre o diflubenzurão ao requerente.
- (13) A Comissão considera que as informações apresentadas no processo de revisão não demonstraram que o risco da potencial exposição dos consumidores à PCA como resíduo é aceitável. Em especial, a presença de PCA na via metabólica já foi demonstrada em algumas plantas e gado e não pode ser excluída noutros. Além disso, os estudos indicaram uma transformação significativa dos resíduos de diflubenzurão em PCA em condições semelhantes ou idênticas aos processos de esterilização dos géneros alimentícios, e não se pode excluir que esta transformação ocorra nas práticas de transformação domésticas.
- (14) Tendo em conta as propriedades genotóxicas e cancerígenas da PCA e a ausência de um limiar de exposição aceitável, não foi demonstrado que a exposição dos consumidores à PCA como resíduo, resultante de uma aplicação conforme com uma boa prática fitossanitária, não tem efeitos prejudiciais. Dado que não podem ser fixados valores toxicológicos de referência para a PCA e que, consequentemente, não podem ser identificados níveis seguros de resíduos, deve ser evitada a exposição dos consumidores à PCA.
- (15) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão. As observações do requerente não atenuaram as preocupações em matéria da segurança dos consumidores no que respeita à exposição à PCA.
- (16) O projeto de relatório de avaliação, a adenda e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e foram concluídos em 23 de março de 2017 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o diflubenzurão.
- (17) A Comissão concluiu que a exposição dos consumidores à PCA não pode ser excluída, exceto através da imposição de novas restrições. Em especial, a utilização de diflubenzurão deve ser limitada apenas a culturas não comestíveis, e as culturas tratadas com diflubenzurão não devem entrar na cadeia alimentar humana e animal. A fim de minimizar a exposição dos consumidores à PCA é, pois, adequado alterar as condições de utilização do diflubenzurão.
- (18) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (19) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham diflubenzurão.
- (20) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham diflubenzurão, 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, 15 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

⁽¹⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA (Conclusões da revisão pelos pares do reexame da aprovação da substância ativa diflubenzurão no que diz respeito ao metabolito PCA). *EFSA Journal* 2015; 13(8): 4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (21) 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 (UE) n.º 540/2011

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, parte A, entrada 174, relativa ao diflubenzurão, a sétima coluna «Disposições específicas» passa a ter a seguinte redação:

«Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida em culturas não comestíveis.

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 diflubenzurão, tal como alterado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 23 de março de 2017, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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

- às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,
- à proteção dos organismos aquáticos, dos organismos terrestres e dos artrópodes não visados, incluindo abelhas,
- à potencial exposição não intencional ao diflubenzurão de culturas destinadas à alimentação humana e animal devido à sua utilização em culturas não comestíveis (por exemplo, através da dispersão da pulverização),
- à proteção dos trabalhadores, dos residentes e das pessoas que se encontrem nas proximidades.

Os Estados-Membros devem assegurar que as culturas tratadas com diflubenzurão não entram na cadeia alimentar humana e animal.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.»

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham diflubenzurão como substância ativa, o mais tardar, até 8 de setembro de 2017.

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 8 de setembro de 2018.

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 18 de maio de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
