

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1455 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2017****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa picoxistrobina, 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 20.º, n.º 1, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/84/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a picoxistrobina 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) A aprovação da substância ativa picoxistrobina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2017.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da picoxistrobina em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. 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 30 de junho de 2015.
- (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.
- (8) Em 1 de junho de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a picoxistrobina cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Foram identificadas as seguintes preocupações: não é possível excluir um potencial aneugénico e clastogénico do metabolito IN-H8612 formado como resíduo, e foi identificado um risco elevado para os organismos aquáticos e minhocas resultante da exposição à picoxistrobina e para os mamíferos que se alimentam de minhocas resultante da exposição ao metabolito IN-QDY63. Além disso, não puderam ser concluídas diversas áreas da avaliação. Com base nos dados disponíveis no processo, não se considerou possível concluir a avaliação da genotoxicidade da

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/84/CE da Comissão, de 25 de setembro de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame (JO L 247 de 30.9.2003, p. 20).

⁽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 de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa picoxistrobina). *EFSA Journal* 2016; 14(6): 4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

picoxistrobina e, conseqüentemente, não puderam ser estabelecidos os valores de referência baseados nos efeitos para a saúde para utilização na avaliação dos riscos, pelo que não puderam ser realizadas as avaliações dos riscos não alimentares e dos riscos para o consumidor. Não foi possível determinar a conformidade dos estudos de toxicidade no que diz respeito à especificação técnica nem confirmar a relevância das impurezas, dado a avaliação do potencial genotóxico da picoxistrobina estar incompleta. Também não foi possível estabelecer a ausência de efeitos de mediação endócrina causados pela picoxistrobina. A avaliação dos riscos por ingestão alimentar resultantes da exposição aos metabolitos não pôde ser concluída uma vez que são necessários mais dados para definir o perfil toxicológico de vários metabolitos; por conseguinte, não foi possível determinar as definições de resíduos para efeitos da avaliação dos riscos. Além disso, com base nos dados disponíveis, não foi possível determinar o potencial genotóxico de vários metabolitos que se prevê estarem presentes nas águas subterrâneas. Por último, não foi possível concluir a avaliação dos riscos de envenenamento secundário para as aves e os mamíferos através da cadeia alimentar aquática.

- (9) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projeto de relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (10) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (11) Conseqüentemente, não foi possível demonstrar 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. Por conseguinte, a aprovação da substância ativa picoxistrobina não deve ser renovada.
- (12) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham picoxistrobina.
- (14) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham picoxistrobina, 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 prazo deve terminar, o mais tardar, em 30 de novembro de 2018.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da autorização da picoxistrobina até 31 de outubro de 2017 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. Dado que se tomou uma decisão antes da nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (16) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo à picoxistrobina em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução e o presidente submeteu o projeto de ato de execução ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu um parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa picoxistrobina não é renovada.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão, de 15 de junho 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 2,4-DB, beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium mimitans* estirpe CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamida, deltametrina, dimetenamida-P, etofumesato, fenamidona, flufenacete, flurtamona, foramsulfurão, fostiazato, imazamox, iodossulfurão, iprodiona, isoxaflutol, linurão, hidrazida maleica, mesotriona, oxassulfurão, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofame e trifloxistrobina (JO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham picoxistrobina como substância ativa até, o mais tardar, 30 de novembro 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 30 de novembro de 2018.

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 68 relativa à picoxistrobina.

Artigo 5.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 10 de agosto de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
