

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1496 DA COMISSÃO**de 23 de agosto de 2017****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), 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 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 2001/49/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) 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 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁵⁾, 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 («Autoridade») e à Comissão em 17 de setembro de 2013.
- (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 30 de setembro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2001/49/CE da Comissão, de 28 de junho de 2001, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, de modo a incluir a substância ativa DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) (JO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrifluron (variant evaluated flupyrifluron-methyl-sodium)* [Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa flupirsulfurão (variante considerada flupirsulfurão-metilo-sódio)]. *EFSA Journal* 2014;12(11):3881, 86 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Com base nos estudos analisados, a Autoridade concluiu que a substância parental tem determinadas propriedades toxicológicas intrínsecas, nomeadamente no que diz respeito à carcinogenicidade e à toxicidade reprodutiva. No entender da Autoridade, esta informação justifica mesmo a classificação como cancerígeno da categoria 2 e como tóxico para a reprodução da categoria 2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. A Autoridade concluiu que, atendendo às utilizações representativas avaliadas, existe um elevado potencial de estas resultarem numa exposição das águas subterrâneas a vários metabolitos do DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) acima do limite paramétrico de 0,1µg/l para a água potável em situações representadas por todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas.

- (9) Independentemente da classificação proposta pela Autoridade, dadas as propriedades toxicológicas intrínsecas da substância parental observadas nos estudos, nomeadamente no que diz respeito à carcinogenicidade e à toxicidade reprodutiva, a presença dos metabolitos nas águas subterrâneas é particularmente preocupante, na medida em que não foi demonstrado que estes não partilham as mesmas propriedades intrínsecas. Por conseguinte, não é possível estabelecer atualmente que a presença dos metabolitos nas águas subterrâneas não resulta em efeitos inaceitáveis para as mesmas e em efeitos nocivos na saúde humana.
- (10) Além disso, a Autoridade concluiu que a avaliação da exposição das águas subterrâneas não pôde ser concluída com base nas informações disponíveis sobre o metabolito IN-JE127, cujo potencial genotóxico não pode ser excluído.
- (11) Tendo em conta a incerteza quanto à presença desse metabolito nas águas subterrâneas, não é possível excluir atualmente efeitos inaceitáveis nas águas subterrâneas, nem efeitos nocivos na saúde humana.
- (12) Além disso, a Autoridade concluiu que existe um elevado risco para os organismos aquáticos, em especial as algas e as plantas aquáticas, decorrente da exposição ao DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo).
- (13) Com base nos riscos identificados nos considerandos 9, 11 e 12, 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 DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (14) Tendo em conta os riscos expostos nos considerandos 9, 11 e 12, a derrogação estabelecida 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 nenhum 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.
- (15) 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.
- (16) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (17) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo).
- (18) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), 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 13 de dezembro de 2018.
- (19) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) 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,

⁽¹⁾ 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) não é renovada.

Artigo 2.º

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

No anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 19 relativa ao DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo).

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo) como substância ativa até 13 de dezembro de 2017.

Artigo 4.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 13 de dezembro de 2018.

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 23 de agosto de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER