

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1531 DA COMISSÃO****de 7 de setembro de 2017**

**que renova a aprovação da substância ativa imazamox 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 24.º, em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/23/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o imazamox como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa imazamox, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do imazamox em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup> 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 («Autoridade») e à Comissão em 13 de abril de 2015.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos outros 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 15 de março de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de o imazamox cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 11 de julho de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação do imazamox.
- (9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2003/23/CE da Comissão, de 25 de março de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazamox, oxasulfurão, etoxisulfurão, foramsulfurão, oxadiargil e ciazofamida (JO L 81 de 28.3.2003, p. 39).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016;14(4):4432. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém imazamox, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do imazamox.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do imazamox baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém imazamox podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como herbicida.
- (12) A Comissão considera, no entanto, que o imazamox é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O imazamox 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 e em sedimento é superior a 120 dias e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em plantas aquáticas é de 0,0045 mg/l. O imazamox preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do imazamox como substância candidata a substituição.
- (14) 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.
- (15) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão <sup>(1)</sup> prorrogou o período de aprovação do imazamox até 31 de julho de 2018 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de novembro de 2017.
- (17) 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 imazamox 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*.

É aplicável a partir de 1 de novembro de 2017.

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão, de 17 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazone-etilo, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, diquato, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurão, *Gliocladium catenulatum* estirpe J1446, imazamox, imazossulfurão, isoxaflutol, laminarina, metalaxil-M, metoxifenoizida, milbemectina, oxassulfurão, pendimetalina, fenemedifame, pimetozina, S-metolaclo e trifloxistrobina (JO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

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

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Imazamox N.º CAS: 114311-32-9 N.º CIPAC: 619	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotínico	≥ 950 g/kg A impureza ião cianeto (CN <sup>-</sup> ) não deve exceder 5 mg/kg no produto técnico.	1 de novembro de 2017	31 de outubro de 2024	<p>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 renovação do imazamox, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos consumidores,</li> <li>— à proteção das plantas aquáticas e das plantas terrestres não visadas,</li> <li>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.</li> </ul> <p>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo imazamox e pelos metabolitos CL 312622 e CL 354825 em zonas vulneráveis, quando necessário.</p>

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

## ANEXO II

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

- (1) Na parte A, é suprimida a entrada 41 relativa ao imazamox;  
 (2) Na parte E, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«8	Imazamox N.º CAS: 114311-32-9 N.º CIPAC: 619	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotínico	≥ 950 g/kg A impureza ião cianeto (CN <sup>-</sup> ) não deve exceder 5 mg/kg no produto técnico.	1 de novembro de 2017	31 de outubro de 2024	<p>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 renovação do imazamox, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos consumidores,</li> <li>— à proteção das plantas aquáticas e das plantas terrestres não visadas,</li> <li>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.</li> </ul> <p>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo imazamox e pelos metabolitos CL 312622 e CL 354825 em zonas vulneráveis, quando necessário.»</p>

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