

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2091 DA COMISSÃO**de 14 de novembro de 2017**

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa iprodiona 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 2003/31/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a iprodiona 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 iprodiona, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da iprodiona 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 («Autoridade») e à Comissão em 3 de novembro 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 8 de junho de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a iprodiona cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que existe um elevado potencial para que as utilizações representativas avaliadas resultem numa exposição das águas subterrâneas acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l aos metabolitos relevantes da iprodiona em situações representadas por todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas; prevê-se inclusivamente que um metabolito relevante exceda 0,75 µg/l em todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas. Além disso, a Autoridade também concluiu que existe um elevado risco a longo prazo para os organismos aquáticos.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/31/CE da Comissão, de 11 de abril de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica e pendimetalina (JO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽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 iprodione* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa iprodiona). EFSA Journal 2016;14(11):4609, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Ademais, no que respeita a um metabolito, identificado como resíduo nas plantas e como impureza no produto técnico, a Autoridade concluiu que o potencial genotóxico não pode ser excluído e, por conseguinte, a fixação de valores de referência para este metabolito não pode ser confirmada com base nas informações disponíveis. Adicionalmente, com base nas informações disponíveis, a avaliação dos riscos por ingestão alimentar não pôde ser finalizada, dado que não é possível estabelecer definições dos resíduos para a avaliação dos riscos; no entanto, não foi possível excluir um risco agudo para o consumidor. Por último, a avaliação dos riscos a longo prazo para os mamíferos selvagens para todas as vias de exposição pertinentes não pôde ser finalizada, com base nas informações apresentadas no processo.
- (10) Além disso, a iprodiona está classificada como substância cancerígena da categoria 2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, embora nas conclusões da Autoridade seja indicado que a iprodiona devia ser classificada como substância cancerígena da categoria 1B e como substância tóxica para a reprodução da categoria 2. Para as utilizações representativas consideradas, os níveis dos resíduos excedem o valor por defeito referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Consequentemente, não é satisfeito o requisito estabelecido no anexo II, pontos 3.6.3 e 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o projeto de relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância.
- (13) Com base nas preocupações identificadas, 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 da iprodiona em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham iprodiona.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham iprodiona, 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 5 de junho de 2018.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a data de termo da autorização da iprodiona até 31 de outubro de 2018 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão antes da nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (17) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo à iprodiona em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) 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 renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa iprodiona não é renovada.

⁽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).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão, de 30 de agosto 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 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacete, flurtamona, forclorfenurão, fostiazato, indoxacarbe, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofame, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

*Artigo 2.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 50 relativa à iprodiona.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham iprodiona como substância ativa até, o mais tardar, 5 de março de 2018.

*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 5 de junho 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 14 de novembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
