

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1532 DA COMISSÃO**de 12 de outubro de 2018****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa diquato, 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 2001/21/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o diquato 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 diquato, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2019.
- (4) Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, foram apresentados dois pedidos de renovação da inclusão do diquato no anexo I da Diretiva 91/414/CEE ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. Os pedidos foram considerados completos 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 19 de setembro de 2014.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação aos requerentes 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 12 de novembro de 2015, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o diquato cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade identificou um risco elevado para os trabalhadores, as pessoas que se encontram nas proximidades e os residentes. A Autoridade e um requerente procederam a um debate técnico sobre a avaliação do risco não alimentar após a publicação desta conclusão. Em novembro de 2017, a EFSA informou o requerente de que

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2001/21/CE da Comissão, de 5 de março de 2001, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objetivo de incluir as substâncias ativas amitrol, diquato, piridato e tiabendazol (JO L 69 de 10.3.2001, p. 17).

⁽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), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa diquato). *EFSA Journal* 2015;13(11):4308, 127 pp.

a avaliação fora concluída tendo em conta a abordagem científica mais adequada, mas que a Comissão talvez considerasse a necessidade de reavaliar a exposição não alimentar ao diquato, atribuindo um mandato à EFSA. Em 19 de fevereiro de 2018, a Comissão atribuiu um mandato à EFSA para a referida reavaliação da exposição não alimentar ao diquato. Em 17 de abril de 2018 ⁽¹⁾, a Autoridade confirmou o elevado risco para pessoas que se encontram nas proximidades e os residentes em todos os cenários. Além disso, identificou-se um elevado risco para as aves ⁽²⁾.

- (9) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade, a declaração da Autoridade de 2018 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. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (10) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância.
- (11) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém diquato, que são 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 substância ativa diquato em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (12) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham diquato.
- (13) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham diquato, 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 4 de fevereiro de 2020.
- (14) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao diquato em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) 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, pelo que o presidente submeteu o projeto de ato de execução ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa diquato não é renovada.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham diquato como substância ativa até 4 de maio de 2019.

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 4 de fevereiro de 2020.

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 15 relativa ao diquato.

⁽¹⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. Declaração sobre a exposição não alimentar em relação ao diquato. *EFSA Journal* 2018;16(4):5260, 111 pp.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa diquato). *EFSA Journal* 2015;13(11):4308, 127 pp.

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 12 de outubro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
