REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1917 DA COMISSÃO**de 6 de dezembro de 2018****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa flurtamona, 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 2003/84/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a flurtamona 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 flurtamona, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da flurtamona 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 29 de maio 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 10 de agosto de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a flurtamona cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Autoridade identificou preocupações específicas. Em especial, concluiu que não é possível excluir o potencial mutagénico da flurtamona com base nas informações disponíveis e que não podem ser estabelecidos valores de referência finais baseados nos efeitos sobre a saúde. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não puderam ser realizadas as avaliações dos riscos não alimentares e dos riscos para o consumidor. Além disso, a Autoridade

⁽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), 2017. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone* (Conclusões da revisão pelos pares atualizada da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa flurtamona). *EFSA Journal* 2017;15(8):4976, 25 pp. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>).

concluiu que a avaliação global dos riscos para o consumidor decorrentes da exposição ao metabolito ácido trifluoroacético, que se prevê estar presente nas águas subterrâneas em todos os cenários pertinentes e como resíduo nos vegetais, não pôde ser finalizada devido a uma série de deficiências no processo. Além disso, a Autoridade concluiu que a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino não pôde ser concluída com base nos estudos disponíveis.

- (10) 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.
- (11) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível eliminar as preocupações relativas à substância ativa.
- (12) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, 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 flurtamona em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham flurtamona.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham flurtamona, 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 27 de março de 2020.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da autorização da flurtamona até 31 de outubro de 2019 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 impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo à flurtamona 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 flurtamona não é renovada.

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 64 relativa à flurtamona.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham flurtamona como substância ativa até 27 de junho de 2019.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, 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, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

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 27 de março de 2020.

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 6 de dezembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER