

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/871 DA COMISSÃO

de 1 de junho de 2016

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa amitrol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de 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 de 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 amitrol 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 devem ser 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 amitrol, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2016.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do amitrol 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 (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 2 de abril de 2014.

⁽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).

- (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 19 de junho de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽¹⁾ quanto à possibilidade de o amitrol cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que existe elevado potencial de as utilizações representativas avaliadas resultarem numa exposição das águas subterrâneas acima do limite paramétrico da água potável de 0,1µg/L a um metabolito relevante do amitrol em situações representadas por todos os cenários pertinentes das águas subterrâneas. Além disso, foi identificado um elevado risco associado à utilização de amitrol para os operadores, trabalhadores e pessoas que se encontrem nas proximidades.
- (9) Com base nos riscos identificados, não foi possível demonstrar o cumprimento dos critérios de aprovação previstos no artigo 4.º relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico. Por conseguinte, é adequado não renovar a aprovação do amitrol, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Além disso, o amitrol encontra-se classificado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ como substância tóxica para a reprodução da categoria 2 e tem efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos. Assim, e tendo em conta as conclusões da Autoridade, deve considerar-se que o amitrol apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos das disposições transitórias do anexo II, ponto 3.6.5, quarto parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. No entanto, tendo em conta que os riscos identificados a que se refere o considerando 8 excluem a aprovação do amitrol, não foi considerado apropriado examinar se a exposição ao amitrol nas condições realistas de utilização propostas é negligenciável. Por conseguinte, não foi possível determinar se o amitrol satisfaz os critérios de aprovação relacionados com as propriedades desreguladoras do sistema endócrino, como referidos no anexo II, ponto 3.6.5, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1107/2009.
- (11) Além disso, as conclusões da Autoridade referem que no exame pelos pares foi proposto que o amitrol fosse reclassificado como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B.
- (12) Tendo em conta as preocupações expostas no considerando 8, a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 1107/2009 não é aplicável. A aplicação desta derrogação está também excluída com o fundamento de que não foi demonstrado o não cumprimento de nenhum dos critérios enunciados no anexo II, pontos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2, do Regulamento (UE) n.º 1107/2009.
- (13) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1141/2010, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (14) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham amitrol.
- (16) No que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos que contêm amitrol, qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve expirar, o mais tardar, em 30 de setembro de 2017.
- (17) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido relativo ao amitrol 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,

⁽¹⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa amitrol). EFSA Journal 2014;12(7):3742, 84 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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 (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1-1355).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa amitrol não é renovada.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham amitrol como substância ativa até 30 de setembro de 2016.

Artigo 3.º

Prazos 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 expirar, o mais tardar, em 30 de setembro de 2017.

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, a linha 14, relativa ao amitrol, é suprimida.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor em 1 de julho de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER