

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/244 DA COMISSÃO****de 10 de fevereiro de 2017****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa linurão, 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 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 20.º, n.º 1, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/31/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o linurão 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 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa linurão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2017.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do linurão 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 (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 15 de abril 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 <sup>(6)</sup>, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões quanto à possibilidade de o linurão cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Foram identificadas preocupações específicas, em particular no que se refere ao nível de exposição de crianças residentes, que é superior ao valor toxicológico de referência («NAEO»), e ao nível de exposição do operador no caso da

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

<sup>(2)</sup> 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).

<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 estabelecido 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> AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa linurão). *EFSA Journal* 2016;14(2):4406, 173 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406

aplicação manual com pulverizador, que é igualmente superior ao NAEO mesmo quando se utiliza equipamento de proteção pessoal. Foi também identificado um elevado risco para aves e mamíferos selvagens, artrópodes não visados e macrorganismos do solo não visados. Não foi possível concluir a avaliação dos riscos para o consumidor devido a uma série de deficiências graves no conjunto de dados. Além disso, não foi igualmente possível concluir a avaliação da exposição e dos riscos para vários compartimentos ambientais, incluindo as águas subterrâneas.

- (9) O linurão foi classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>. O nível de exposição de crianças residentes é superior ao NAEO para as utilizações propostas. Para demonstrar uma exposição desprezível dos seres humanos à substância nas condições realistas de utilização propostas, a exposição não pode ser superior ao NAEO, por conseguinte, para que a exposição dos seres humanos à substância seja desprezível, é excluída a utilização de linurão nas condições realistas de utilização propostas. Além disso, uma condição complementar para demonstrar uma exposição desprezível consiste em os resíduos da substância ativa não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Embora não tenha sido possível obter um limite máximo de resíduos a partir dos dados disponíveis para a utilização proposta do linurão, os dados disponíveis relativos aos ensaios de resíduos para a utilização proposta indicam que são de esperar resíduos de linurão acima do valor por defeito, pelo que esta condição não está cumprida. Com base nestas considerações, os requisitos estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não estão cumpridos.
- (10) Além disso, para além da classificação do linurão como tóxico para a reprodução da categoria 1B, o linurão está igualmente classificado como cancerígeno da categoria 2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, por conseguinte, deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o anexo II, ponto 3.6.5, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, os dados científicos disponíveis demonstram que o linurão tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos órgãos endócrinos nos seres humanos e nos organismos não visados. Pelas razões expostas no considerando 9, exclui-se uma exposição desprezível dos seres humanos ao linurão em condições realistas de utilização. Com base nestas considerações, os requisitos estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.5, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não estão cumpridos.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao 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 dissipar as preocupações relativas à substância.
- (13) Consequentemente, não foi possível demonstrar 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. Por conseguinte, a aprovação da substância ativa linurão não deve ser renovada.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham linurão.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham linurão, 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 3 de junho de 2018.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão <sup>(3)</sup> prorrogou a data de termo da autorização do linurão até 31 de julho de 2017 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. Dado que se tomou uma decisão antes da nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-DB, beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamida, deltametrina, dimetenamida-P, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurão, fostiazato, imazamox, iodossulfurão, iprodiona, isoxaflutol, linurão, hidrazida maleica, mesotriona, oxassulfurão, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofame e trifloxistrobina (JO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

- (18) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao linurão em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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 linurão não é renovada.

*Artigo 2.º*

#### **Medidas de transição**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham linurão como substância ativa até 3 de junho de 2017.

*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 3 de junho de 2018.

*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 51 relativa ao linurão.

*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 10 de fevereiro de 2017.

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

---