

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/359 DA COMISSÃO**de 28 de fevereiro de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa oxifluorfena****(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 a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2011 da Comissão ⁽²⁾ aprovou a substância ativa oxifluorfena, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na condição de os Estados-Membros em causa assegurarem que o requerente que solicitou a aprovação da oxifluorfena fornecesse informações confirmatórias sobre cinco aspetos específicos, dos quais um relativo ao risco potencial para os organismos aquáticos no que se refere à substância ativa e aos metabolitos RH-45469, MW 306, MW 347, MW 274 e ao metabolito não identificado Deg 27.
- (2) Em 29 de junho e 15 de dezembro de 2012, o requerente apresentou informações adicionais para dar resposta às exigências de apresentação de dados confirmatórios ao Estado-Membro relator, a Espanha, no prazo previsto para a sua apresentação.
- (3) A Espanha avaliou as informações adicionais enviadas pelo requerente. Em 14 de julho de 2014, apresentou a sua avaliação, sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação, aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «Autoridade».
- (4) Os Estados-Membros, o notificador e a autoridade foram consultados e convidados a apresentar as suas observações sobre a avaliação do Estado-Membro relator. Em 6 de novembro de 2014, a Autoridade publicou um relatório técnico que sintetiza os resultados da consulta sobre a oxifluorfena ⁽³⁾.
- (5) A Comissão consultou a Autoridade em relação a determinadas áreas da avaliação. A Autoridade apresentou as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos da oxifluorfena em 28 de julho de 2015 ⁽⁴⁾. O projeto de relatório de avaliação, a adenda e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e concluídos em 24 de janeiro de 2017, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a oxifluorfena.
- (6) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão da oxifluorfena.
- (7) A Comissão considerou que as informações adicionais prestadas revelaram que a substância parental e os metabolitos MW 347 e Deg 27 representam um risco elevado para os organismos aquáticos.
- (8) A Comissão concluiu que não tinham sido fornecidas todas as informações confirmatórias suplementares solicitadas e que não se podia excluir um risco elevado para os organismos aquáticos decorrente da exposição à oxifluorfena e aos metabolitos MW 347 e Deg 27, exceto através da imposição de novas restrições.
- (9) Para minimizar a exposição de organismos aquáticos, convém, pois, limitar mais as condições de utilização desta substância ativa e prever medidas específicas de redução do risco com vista à proteção das espécies em causa.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2011 da Comissão, de 9 de agosto de 2011, que aprova a substância ativa oxifluorfena, 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 anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 205 de 10.8.2011, p. 9).

⁽³⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014; *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for oxyfluorfen*. Publicação de apoio da EFSA 2014:EN-686. 40 pp.

⁽⁴⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance oxyfluorfen in light of confirmatory data* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa oxifluorfena à luz dos dados confirmatórios). *EFSA Journal* 2015; 13/8: 4205, 45 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4205.

- (10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham oxifluorfena.
- (12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham oxifluorfena, 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 21 de junho de 2018.
- (13) 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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham oxifluorfena como substância ativa, o mais tardar, até 21 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 21 de junho de 2018.

Artigo 4.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 28 de fevereiro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO

A coluna «Disposições específicas» da linha 11, oxifluorfena, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em aplicações escalonadas perto do solo entre o outono e o início da primavera, numa dose não superior a 150 g de substância ativa por hectare, por ano.

PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da oxifluorfena, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso;
- aos riscos para os organismos aquáticos, os mamíferos que se alimentam de minhocas, os macrorganismos que vivem no solo, os artrópodes não visados e as plantas não visadas.

As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão sem pulverização e bicos de pulverização que reduzam o arrastamento e devem prever a rotulagem correspondente dos produtos fitofarmacêuticos. As referidas condições devem incluir, se necessário, outras medidas de redução dos riscos.»
