

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/309 DA COMISSÃO****de 1 de março de 2018****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa propinebe, 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 anexo do 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 2003/39/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o propinebe 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 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa propinebe, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do propinebe 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 («Autoridade») e à Comissão em 1 de outubro 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 15 de novembro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de o propinebe cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que não era possível efetuar a avaliação dos riscos para o consumidor decorrentes da ingestão alimentar, tanto para os produtos de origem vegetal como animal. Com base nos dados disponíveis no processo, não foi possível completar a avaliação dos metabolitos relevantes do propinebe.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2003/39/CE da Comissão, de 15 de maio de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas propinebe e propizamida (JO L 124 de 20.5.2003, p. 30).

<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 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa propinebe). EFSA Journal 2016;14(11):4605, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Além disso, a Autoridade salientou um assunto particularmente preocupante no que respeita ao propinebe, relacionado com as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do metabolito relevante 4-metilimidazolidina-2-tiona (PTU), que está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 2 e para o qual a tiroide é o órgão-alvo da toxicidade.
- (10) Além do mais, a Autoridade não pôde finalizar a avaliação dos riscos para a descendência das abelhas e concluiu que não podia ser excluído um risco elevado para o desenvolvimento da descendência das abelhas no que diz respeito ao propinebe.
- (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 projeto de 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) Com base nos riscos identificados, não foi determinado, 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 do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa propinebe em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham propinebe.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham propinebe, 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 22 de junho de 2019.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão <sup>(1)</sup> prorrogou a data de termo da autorização do propinebe até 31 de janeiro 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.
- (18) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao propinebe 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 propinebe 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 54 relativa ao propinebe.

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão, de 19 de janeiro 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 clorpirifos, clorpirifos-metilo, clotianidina, compostos de cobre, dimoxistrobina, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil, petoxamida, propiconazol, propinebe, propizamida, piraclostrobina e zoxamida (JO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

Artigo 3.º

**Medidas transitórias**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham propinebe como substância ativa até, o mais tardar, 22 de junho de 2018.

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 22 de junho de 2019.

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 1 de março de 2018.

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

---