

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/782 DA COMISSÃO

de 18 de maio de 2022

que retira aprovação da substância ativa isopirasame em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012

(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 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 da Comissão ⁽²⁾ aprovou o isopirasame como substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e aditou-o à lista da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em 10 de dezembro de 2020, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos adotou um parecer ⁽⁴⁾, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento e do Conselho ⁽⁵⁾, no qual concluiu que o isopirasame preenche os critérios para ser classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B e cancerígeno da categoria 2.
- (3) Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2022/692 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e classificou o isopirasame como tóxico para a reprodução da categoria 1B.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 da Comissão, de 7 de novembro de 2012, que aprova a substância ativa isopirasame, 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 (JO L 308 de 8.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ *Committee for Risk Assessment, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1R,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1R,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [>78% syn isomers <15% anti isomers relative content]; isopyrazam. EC Number: - CAS Number: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, adotado em 10 de dezembro de 2020.*

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Regulamento Delegado (UE) 2022/692 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2022, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 129 de 3.5.2022, p. 1).

- (4) Nos termos do ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma substância ativa só é aprovada se não tiver sido ou não tiver de ser classificada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como tóxica para a reprodução da categoria 1B, exceto se a exposição de seres humanos a essa substância num produto fitofarmacêutico nas condições realistas de utilização propostas for negligenciável.
- (5) Nas utilizações representativas do isopirasame, os resíduos de isopirasame nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais excedem o valor por defeito na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, pelo que a condição de exposição negligenciável no que diz respeito à exposição por via alimentar não é cumprida.
- (6) Por conseguinte, o isopirasame deixou de preencher critério de aprovação estabelecido no anexo II, ponto 3.6.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão informou os Estados-Membros, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e o requerente de que considerava que o critério de aprovação estabelecido no anexo II, ponto 3.6.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 já não pode ser cumprido, uma vez que o isopirasame satisfaz os critérios para ser classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B, e convidou o requerente a apresentar as suas observações.
- (8) O requerente não forneceu quaisquer informações que demonstrem uma exposição negligenciável, nem quaisquer provas de que estão preenchidas as condições do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito às substâncias necessárias para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser contido por outros meios disponíveis.
- (9) Por conseguinte, é adequado retirar a aprovação do isopirasame.
- (10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade e o Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 deve ser revogado.
- (11) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham isopirasame.
- (12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham isopirasame, 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 ser tão breve quanto possível e deve expirar, o mais tardar, seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (13) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao isopirasame em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) 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

Retirada da aprovação

É retirada a aprovação da substância ativa isopirasame.

⁽⁷⁾ 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).

Artigo 2.º

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

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 27 relativa ao isopirasame.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham isopirasame como substância ativa até 8 de setembro de 2022.

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 terminar em 8 de dezembro de 2022.

Artigo 5.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 é revogado.

Artigo 6.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 18 de maio de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
