# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/856 DA COMISSÃO

## de 18 de maio de 2017

## que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa fluroxipir

**(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 736/2011 da Comissão ([2]) aprovou o fluroxipir como substância ativa, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sob reserva de certas condições, exigindo que os Estados-Membros em causa assegurassem que o requerente que solicitou a aprovação do fluroxipir fornecesse mais informações de confirmação sobre seis pontos, dos quais um dizia respeito à relevância das impurezas indicadas nas especificações técnicas.

(2) Em 25 de junho de 2012 e 5 de setembro de 2013, o requerente apresentou informações adicionais destinadas a satisfazer o requisito de apresentação de dados confirmatórios ao Estado-Membro relator, a Irlanda, no prazo previsto para a apresentação dessas informações.

(3) A Irlanda avaliou as informações adicionais enviadas pelo requerente. Em 22 de dezembro de 2014, apresentou a sua própria 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», e convidou-os a apresentar as suas observações sobre a avaliação.

(4) Em 22 de julho de 2015, a Autoridade publicou um relatório técnico ([3]) que sintetiza os resultados deste processo de consulta sobre o fluroxipir.

(5) O projeto de relatório de avaliação, a adenda e o relatório técnico 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 23 de março de 2017, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o fluroxipir.

(6) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão do fluroxipir.

(7) A N-metil-2-pirrolidona (NMP) está classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B e tem um limite geral de concentração de 0,3 %. É extremamente improvável que a presença de NMP no material técnico a níveis inferiores a 3 g/kg represente um risco para os consumidores. Por conseguinte, a Comissão concluiu que as informações adicionais fornecidas mostram que deve ser fixado um limite máximo de menos de 3 g/kg (< 0,3 %) no material técnico para a impureza NMP relevante do ponto de vista toxicológico.

(8) A fim de garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, é, por conseguinte, adequado estabelecer um teor máximo para esta impureza na substância ativa fabricada para fins comerciais.

---

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 736/2011 da Comissão, de 26 de julho de 2011, que aprova a substância ativa fluroxipir, 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 195 de 27.7.2011, p. 37).

([3]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros, ao requerente e à EFSA sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa ao fluroxipir à luz de dados confirmatórios (*Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data*). Publicação de apoio da EFSA 2015:EN-857. 43 pp.

([4]) 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).

(9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([1]) deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(10) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham fluroxipir.

(11) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham fluroxipir, 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 8 de setembro de 2018.

(12) 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 fluroxipir como substância ativa, o mais tardar, até 8 de setembro 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 8 de setembro 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 18 de maio 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 «Pureza» da linha 9, fluroxipir, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

«≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptilo)

A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no material técnico não deve exceder o seguinte limite:

N-metil-2-pirrolidona (NMP): < 3 g/kg»

A coluna «Disposições específicas» da linha 9, fluroxipir, 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.

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, de 23 de março de 2017, do relatório de revisão do fluroxipir elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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

— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito fluroxipir piridinol, quando a substância ativa for aplicada em zonas com solos alcalinos ou vulneráveis ou com condições climáticas vulneráveis;

— aos riscos para os organismos aquáticos.

As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»