REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 921/2014 DA COMISSÃO

de 25 de agosto de 2014

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

(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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea c),

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/52/CE da Comissão ([2]) incluiu o tebuconazol como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]) para utilização como fungicida, na condição de que os Estados-Membros em causa assegurassem que os notificadores que solicitaram a inclusão do tebuconazol no anexo fornecessem informações confirmatórias adicionais sob a forma de estudos sobre os riscos para as aves e os mamíferos.

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE consideram-se 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 ([4]).

(3) Em 8 de abril de 2010, um dos notificadores que solicitaram a inclusão do tebuconazol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, apresentou um pedido de alteração das condições de aprovação da substância ativa tebuconazol, para permitir que as utilizações como regulador de crescimento das plantas sejam autorizadas sem quaisquer restrições. O referido pedido foi acompanhado de informações de apoio relacionadas com a utilização adicional como regulador do crescimento da colza. O pedido foi apresentado à Dinamarca, que foi designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão ([5]).

(4) A Dinamarca avaliou as informações enviadas pelo notificador. 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», em 23 de julho de 2012.

(5) A Comissão consultou a Autoridade que apresentou o seu parecer sobre a avaliação dos riscos do tebuconazol em 9 de dezembro de 2013 ([6]). O projeto de relatório de avaliação, a adenda e o parecer da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e foram concluídos no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 11 de julho de 2014, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o tebuconazol.

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

(7) A Comissão chegou à conclusão de que autorizar sem restrições as utilizações como regulador de crescimento das plantas não causa qualquer risco para além dos já tidos em conta na aprovação do tebuconazol e no relatório de revisão da Comissão referente a essa substância.

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

([2]) Diretiva 2008/125/CE da Comissão, de 19 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas fosforeto de alumínio, fosforeto de cálcio, fosforeto de magnésio, cimoxanil, dodemorfe, éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzóico, metamitrão, sulcotriona, tebuconazol e triadimenol (JO L 344 de 20.12.2008, p. 78).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000 (JO L 224 de 21.8.2002, p. 23).

([6]) AESA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tebuconazol). *EFSA Journal* 2014;12(1):3485 [98 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) É adequado alargar a aprovação do tebuconazol, de modo a abranger utilizações como regulador de crescimento das plantas sem restrições. No entanto, a fim de ter em conta as incertezas ainda existentes sobre a exposição potencial das águas subterrâneas ao metabolito 1,2,4-triazole nas utilizações representativas de pulverização em cereais, como tratamento de sementes de cevada e em uvas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis, em particular, no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito 1,2,4-triazole.

(9) Em janeiro de 2014, a Dinamarca concluiu a avaliação das informações confirmatórias no que diz respeito ao risco para as aves e os mamíferos. O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal concorda que, com base nos resultados atuais, o risco para as aves e os mamíferos é aceitável. Por conseguinte, as conclusões da avaliação dos riscos iniciais não são substancialmente afetadas pela avaliação dos dados confirmatórios apresentados. Não se considerou necessário que a Autoridade efetuasse uma nova revisão.

(10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) 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 (CE) n.º 540/2011

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

Artigo 2.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 25 de agosto de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, parte A, a coluna «Disposições específicas» da linha 268, tebuconazol, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e regulador de crescimento das plantas.

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 28 de outubro de 2008, do relatório de revisão do tebuconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,

— à exposição dos consumidores por via alimentar aos metabolitos do tebuconazol (triazole),

— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis, em particular no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito 1,2,4-triazole,

— à proteção das aves e dos mamíferos granívoros e dos mamíferos herbívoros, e devem assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos,

— à proteção dos organismos aquáticos, e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário.

Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do tebuconazol no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, de orientações de ensaio acordadas ao nível comunitário.»