REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/716 DA COMISSÃO

de 30 de abril de 2019

que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 22/2013 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa ciflumetofena

(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 22/2013 da Comissão ([2]) estabelece a aprovação da substância ativa ciflumetofena e a sua consequente inserção no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]). O Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013 prevê igualmente a apresentação de mais informações confirmatórias sobre o potencial mutagénico do metabolito B3 e a exposição por via alimentar do mesmo e sobre o risco da ciflumetofena para os vertebrados aquáticos.

(2) O requerente apresentou informações adicionais com vista a excluir o potencial mutagénico do metabolito B3 e a confirmar um risco aceitável para os vertebrados aquáticos.

(3) Os Países Baixos avaliaram as informações adicionais apresentadas pelo requerente. Em 6 de outubro de 2015, apresentaram 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 («Autoridade»).

(4) Os Estados-Membros, o requerente e a Autoridade foram consultados e convidados a apresentar as suas observações sobre a avaliação do Estado-Membro relator. Em 25 de fevereiro de 2016, a Autoridade publicou um relatório técnico ([4]) que sintetiza os resultados da consulta sobre a ciflumetofena.

(5) A Comissão consultou ainda a Autoridade em relação à avaliação do metabolito B3. Em 5 de dezembro de 2016, a Autoridade publicou as suas conclusões ([5]) sobre a avaliação das informações adicionais.

(6) A Autoridade considerou que, de acordo com as informações adicionais fornecidas pelo requerente, se confirma um risco aceitável para os vertebrados aquáticos com base no ciclo de vida. A alínea c) do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013 deve, por conseguinte, ser considerada resolvida. No entanto, no que se refere ao metabolito B3, não foi possível excluir um potencial genotóxico a partir dos dados adicionais apresentados em conformidade com as alíneas a) e b) do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013.

(7) O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e concluídos, em 22 de março de 2019, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a ciflumetofena.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013 da Comissão, de 15 de janeiro de 2013, que aprova a substância ativa ciflumetofena, 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 11 de 16.1.2013, p. 8).

([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]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros, ao requerente e à EFSA sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à ciflumetofena à luz de dados confirmatórios). Publicação de apoio da EFSA 2016:EN-997. 25 pp.

([5]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ciflumetofena à luz de dados confirmatórios). *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão atualizado.

(9) A Comissão concluiu que as informações adicionais fornecidas não são suficientes para excluir o potencial genotóxico do metabolito B3 e que as condições de aprovação estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 devem ser limitadas para assegurar que a utilização de produtos que contenham ciflumetofena é aceitável, em especial no que se refere à exposição das águas subterrâneas ao metabolito B3.

(10) Por conseguinte, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, é necessário e adequado restringir a aprovação da ciflumetofena.

(11) Os Regulamentos de Execução (UE) n.º 22/2013 e (UE) n.º 540/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(12) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterar ou retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena que não estejam em conformidade com as condições de aprovação restritas.

(13) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena, 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, 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

(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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.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 II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem, se necessário, retirar ou alterar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena como substância ativa até, o mais tardar, 30 de novembro de 2019.

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 30 de maio de 2020.

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 30 de abril de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

No anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013, a coluna «Disposições específicas» passa a ter a seguinte redação:

«Os produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena só devem ser autorizados para utilizações em que o nível previsível do metabolito B3 nas águas subterrâneas é inferior a 0,1 µg/l.

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 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão da ciflumetofena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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

— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,

— à proteção das águas subterrâneas, especialmente no tocante ao metabolito B3, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,

— à proteção da água potável,

— aos riscos para os organismos aquáticos.

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

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada 31, ciflumetofena, passa a ter a seguinte redação:

«Os produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena só devem ser autorizados para utilizações em que o nível previsível do metabolito B3 nas águas subterrâneas é inferior a 0,1 µg/l.

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 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão da ciflumetofena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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

— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,

— à proteção das águas subterrâneas, especialmente no tocante ao metabolito B3, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,

— à proteção da água potável,

— aos riscos para os organismos aquáticos.

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