REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/270 DA COMISSÃO

de 16 de fevereiro de 2017

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

(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) A Diretiva 2010/38/UE da Comissão ([2]) determina que devem ser apresentadas informações confirmatórias suplementares sobre as estimativas do tempo de vida atmosférico do fluoreto de sulfurilo, as concentrações troposféricas de fluoreto de sulfurilo e as condições de transformação por trituração necessárias para garantir que os resíduos de ião fluoreto nos cereais não ultrapassam os níveis naturais.

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]) 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 ([4]).

(3) O notificador apresentou informações adicionais a fim de confirmar a avaliação dos riscos no que diz respeito ao destino do fluoreto de sulfurilo na atmosfera e aos resíduos de ião fluoreto nos produtos de moagem presentes na maquinaria durante a fumigação.

(4) O Reino Unido avaliou as informações adicionais apresentadas pelo notificador. Em 4 de junho de 2015, 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».

(5) A Comissão considerou que, de acordo com as informações adicionais fornecidas pelo notificador, não é de excluir que o nível de resíduos nos produtos de moagem presentes na maquinaria durante a fumigação possa exceder a concentração natural do ião fluoreto ou infringir os limites máximos de resíduos relevantes. Por conseguinte, as condições de autorização devem ser alteradas de forma a assegurar que os produtos de moagem presentes nas instalações tratadas cumprem sempre as disposições do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). A Comissão considerou, além disso, que as informações apresentadas não demonstraram o estado estacionário do fluoreto de sulfurilo na troposfera; por conseguinte, é também necessário continuar a monitorizar as concentrações troposféricas da substância até o estado estacionário estar plenamente comprovado, e apresentar estas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos regularmente, de cinco em cinco anos.

(6) O fluoreto de sulfurilo foi também aprovado como substância ativa biocida em conformidade com a Diretiva 2009/84/CE da Comissão ([6]). Devido às mesmas preocupações quanto ao destino ambiental do fluoreto de sulfurilo que existiam para as utilizações como pesticida, foram exigidas informações adicionais, incluindo a monitorização das concentrações troposféricas. As datas de apresentação das informações devem ser as mesmas, a fim de evitar atividades redundantes e racionalizar o processo de avaliação.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2010/38/CE da Comissão, de 18 de junho de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa fluoreto de sulfurilo (JO L 154 de 19.6.2010, p. 21).
([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 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).
([6]) Diretiva 2009/84/CE da Comissão, de 28 de julho de 2009, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa fluoreto de sulfurilo no anexo I da mesma (JO L 197 de 29.7.2009, p. 67).

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

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

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

(10) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham fluoreto de sulfurilo, 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 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

(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 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, até 9 de setembro de 2017, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluoreto de sulfurilo como substância ativa.

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, 12 meses após a restrição ou retirada da respetiva autorização.

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 16 de fevereiro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada n.º 307, fluoreto de sulfurilo, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida/nematodicida (fumigante) aplicado por utilizadores profissionais em estruturas estanques desde que:

a) Essas estruturas estejam vazias; ou

b) Caso estejam presentes géneros alimentícios ou alimentos para animais numa instalação fumigada, os utilizadores e os operadores das empresas do setor alimentar assegurem que só podem entrar na cadeia alimentar humana ou animal géneros alimentícios ou alimentos para animais conformes com os limites máximos de resíduos em vigor para o fluoreto de sulfurilo e o ião fluoreto, estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (*); para o efeito, os utilizadores e os operadores das empresas do setor alimentar devem aplicar plenamente medidas equivalentes aos princípios HACCP, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (**); em especial, os utilizadores devem identificar o ponto crítico de controlo em que o controlo é fundamental para evitar que os limites máximos de resíduos que sejam excedidos e elaborar e aplicar processos eficazes de vigilância nesse ponto crítico de controlo.

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 7 de dezembro de 2016, do relatório de revisão do fluoreto de sulfurilo 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 risco colocado pelo fluoreto inorgânico através de produtos contaminados, tais como farinha e sêmeas que ficaram na maquinaria de moagem durante a fumigação ou grãos armazenados em silos nas instalações. São necessárias medidas para garantir que só entram na cadeia alimentar humana ou animal produtos que cumpram os LMR em vigor;

— ao risco para os operadores e ao risco para os trabalhadores, por exemplo ao reentrar numa estrutura fumigada após aeração. São necessárias medidas para garantir que se utilizam sistemas respiratórios autónomos ou outro equipamento de proteção individual adequado;

— ao risco para as pessoas que se encontram nas proximidades, através do estabelecimento de uma zona de exclusão adequada em redor da estrutura fumigada.

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

O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade dados de monitorização sobre as concentrações troposféricas do fluoreto de sulfurilo de cinco em cinco anos, a partir de 30 de junho de 2017. O limite de deteção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfurilo/m^3 de ar troposférico).

(*) 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).

(**) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).»