REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/360 DA COMISSÃO

de 28 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 buprofezina

(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 2011/6/UE da Comissão ([2]) incluiu a buprofezina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]), na condição de os Estados-Membros em causa assegurarem que o requerente que solicitou a inclusão da buprofezina nesse anexo fornecesse informações confirmatórias suplementares relativamente aos fatores de conversão e transformação para a avaliação dos ricos para os consumidores.

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE 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) Em 30 de janeiro de 2013, o requerente apresentou informações adicionais sobre os fatores de conversão e transformação ao Estado-Membro relator, o Reino Unido, no prazo previsto para a sua apresentação.

(4) O Reino Unido avaliou as informações adicionais apresentadas pelo requerente. Em 9 de setembro de 2014, 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 consultou a Autoridade, que apresentou as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos da buprofezina em 28 de julho de 2015 ([5]). O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade 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 24 de janeiro de 2017, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a buprofezina.

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

(7) A Comissão considerou que as informações adicionais prestadas revelaram que, em condições de processamento a alta temperatura, a buprofezina se degrada em vários metabolitos, incluindo anilina. A anilina é uma substância cancerígena relativamente à qual não se pode excluir um mecanismo genotóxico, pelo que nenhum limiar de exposição pode ser considerado aceitável.

(8) A Comissão concluiu que as informações confirmatórias adicionais solicitadas não foram integralmente prestadas e que a exposição dos consumidores à anilina por via do consumo de culturas transformadas não pode ser excluída, exceto através da imposição de novas restrições. Em especial, a utilização da buprofezina deve ser limitada apenas a culturas não comestíveis.

(9) Confirma-se que a substância ativa buprofezina deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A fim de minimizar a exposição dos consumidores à anilina, é, porém, adequado alterar as condições de utilização desta substância ativa.

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

([2]) Diretiva 2011/6/UE da Comissão, de 20 de janeiro de 2011, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa buprofezina (JO L 18 de 21.1.2011, p. 38).

([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]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa buprofezina à luz de dados confirmatórios). *EFSA Journal* 2015; 13(8): 4207, 24 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

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

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

(12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham buprofezina, 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 21 de junho de 2018.

(13) 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 buprofezina como substância ativa, o mais tardar, até 21 de junho 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 21 de junho 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 28 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 320, buprofezina, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida em culturas não comestíveis.

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 do relatório de revisão da buprofezina, 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:

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

— à aplicação de um intervalo de segurança adequado nas culturas de rotação em estufas;

— ao risco para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos, se necessário.

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