REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 375/2013 DA COMISSÃO

de 23 de abril de 2013

que aprova a substância ativa espiromesifena, 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

(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 o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho [2] é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à espiromesifena, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2003/105/CE da Comissão [3].

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 18 de abril de 2002, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa espiromesifena no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/105/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 9 de março de 2004, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação. Este projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), tendo-se realizado um debate final em 26 de abril de 2007. Em 13 de junho de 2007, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões [4] sobre a análise da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa espiromesifena.

(4) Nas suas conclusões, a Autoridade não teve em consideração todas as informações apresentadas pelo requerente antes de 26 de abril de 2007. A Comissão solicitou à Autoridade a revisão das suas conclusões e que tivesse em conta todas as informações apresentadas.

(5) O Estado-Membro designado relator avaliou todas as informações adicionais, tendo apresentado uma adenda ao projeto de relatório de avaliação em 28 de setembro de 2009.

(6) A adenda ao projeto de relatório de avaliação foi analisada pelos Estados-Membros e pela Autoridade. Em 19 de setembro de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas segundas conclusões sobre a análise da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa espiromesifena [5]. O projeto atualizado de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e o projeto de relatório de avaliação foi concluído em 15 de março de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a substância espiromesifena.

(7) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm espiromesifena satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar a espiromesifena.

(8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(9) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(10) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 43 de 18.2.2003, p. 45.
[4] *EFSA Scientific Report* (2007), 105, 1-69. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu
[5] *EFSA Journal* 2012; 10(10):2873. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham espiromesifena. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da atualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.

(11) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ([1]), revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

(12) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do 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 ([2]), deve ser alterado em conformidade.

(13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa espiromesifena, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de março de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham espiromesifena como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém, ou tem acesso, a um processo que cumpre os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha espiromesifena como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de setembro de 2013, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha espiromesifena como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de março de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha espiromesifena entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de março de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3

Alterações ao 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.

([1]) JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.
([2]) JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

Artigo 4

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de outubro de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de abril de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Espiromesifena N.º CAS 283594-90-1 N.º CIPAC 747	3,3-dimetilbutirato de 3-mesitil--2-oxo-1-oxaespiro[4.4]non-3--en-4-ilo	≥ 965 g/kg (racémico) A impureza N,N-dimetilacetamida possui relevância toxicológica e não deve exceder 4 g/kg no material técnico.	1 de outubro de 2013	30 de setembro de 2023	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 15 de março de 2013, do relatório de revisão da espiromesifena 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: — aos riscos a longo prazo para os invertebrados aquáticos; — aos riscos para os himenópteros polinizadores e os artrópodes não visados, se a exposição não for insignificante; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere a um novo cálculo da concentração prevista nas águas subterrâneas (CAPASub) com um cenário FOCUS GW adaptado às utilizações indicadas utilizando um valor Q10 de 2,58. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«41	Espiromesifena N.º CAS 283594-90-1 N.º CIPAC 747	3,3-dimetilbutirato de 3-mesitil-2-oxo-1-oxaespiro[4.4]non-3-en-4-ilo	≥ 965 g/kg (racémico) A impureza N,N-dimetilacetamida possui relevância toxicológica e não deve exceder 4 g/kg no material técnico.	1 de outubro de 2013	30 de setembro de 2023	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 15 de março de 2013, do relatório de revisão da espiromesifena 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: — aos riscos a longo prazo para os invertebrados aquáticos; — aos riscos para os himenópteros polinizadores e os artrópodes não visados, se a exposição não for insignificante; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere a um novo cálculo da concentração prevista nas águas subterrâneas (CAPASub) com um cenário FOCUS GW adaptado às utilizações indicadas utilizando um valor Q10 de 2,58. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015.».

(*) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância ativa.