REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/344 DA COMISSÃO

de 28 de fevereiro de 2019

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa etoprofos, 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 20.º, n.º 1, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2007/52/CE da Comissão ([2]) incluiu o etoprofos como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(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) A aprovação da substância ativa etoprofos, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2019.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do etoprofos em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 15 de fevereiro de 2017.

(7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 18 de maio de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o etoprofos cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) A Autoridade identificou preocupações específicas. Em especial, não foi possível chegar a conclusões sobre o potencial genotóxico do etoprofos, pelo que não puderam ser estabelecidos valores de referência baseados nos efeitos sobre a saúde. Por conseguinte, não puderam ser realizadas as avaliações dos riscos não alimentares e dos riscos para o consumidor. Além disso, foi identificado um elevado risco agudo para as aves, bem como um

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2007/52/CE da Comissão, de 16 de agosto de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas etoprofos, pirimifos-metilo e fipronil (JO L 214 de 17.8.2007, p. 3).
([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 de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).
([6]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa etoprofos). *EFSA Journal* 2018;16(10):5290, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

elevado risco para os artrópodes do solo não visados e para os organismos do solo, decorrentes da utilização de etoprofos. Além disso, a Autoridade concluiu que várias áreas da avaliação dos riscos não puderam ser finalizadas, incluindo a avaliação dos consumidores no que diz respeito aos resíduos nos alimentos de origem vegetal e animal, a avaliação da neurotoxicidade para o desenvolvimento, a avaliação da exposição das águas subterrâneas, o risco a longo prazo para as aves, a avaliação do envenenamento secundário das aves e dos mamíferos, o risco para os organismos do solo decorrentes da exposição aos metabolitos do etoprofos e o risco para as minhocas. Por último, a Autoridade concluiu que a avaliação do potencial de desregulação endócrina do etoprofos não pôde ser concluída.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o projeto de relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(11) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.

(12) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém etoprofos, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa etoprofos em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

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

(14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos.

(15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos, 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 março de 2020.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação do etoprofos até 31 de julho de 2019 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

(17) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao etoprofos em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(18) 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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa etoprofos não é renovada.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é suprimida a linha 155 relativa ao etoprofos.

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, *Gliocladium catenulatum* estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenozida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetrozina e S-metolacloro (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham etoprofos como substância ativa até 21 de setembro 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 21 de março 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 28 de fevereiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER