REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 781/2013 DA COMISSÃO

de 14 de agosto de 2013

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa fipronil e que proíbe a utilização e a venda de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa

(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 primeira alternativa do artigo 21.º, n.º 3, o artigo 49.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa fipronil foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [2], pela Diretiva 2007/52/CE da Comissão [3].

(2) A Diretiva 2010/21/UE da Comissão [4] alterou o anexo I da Diretiva 91/414/CEE no que se refere às disposições específicas relativas ao fipronil.

(3) 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, 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 [5].

(4) Com base na informação recebida da Itália relativamente aos riscos para as abelhas melíferas provocados pelas sementes de milho revestidas tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contêm fipronil, a Comissão decidiu reexaminar a aprovação daquela substância ativa. Em conformidade com o disposto no artigo 21.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão solicitou a assistência científica e técnica da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (adiante designada «Autoridade») a fim de avaliar estas novas informações e reapreciar a avaliação dos riscos do fipronil em termos do seu impacto nas abelhas.

(5) A Autoridade apresentou as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos do fipronil para as abelhas em 27 de maio de 2013 [6].

(6) Relativamente à sua utilização no tratamento de sementes de milho, a Autoridade identificou riscos agudos importantes para as abelhas decorrentes de produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa fipronil. Nomeadamente, a Autoridade identificou um risco agudo importante para as abelhas decorrentes das poeiras. Além disso, não foi possível excluir, relativamente a várias culturas, riscos inaceitáveis devidos a efeitos agudos ou crónicos para a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias. Acresce ainda que a Autoridade identificou algumas informações em falta para cada uma das utilizações avaliadas, nomeadamente no que respeita ao risco a longo prazo para as abelhas melíferas decorrente da exposição às poeiras, da exposição potencial a resíduos no pólen e no néctar, da exposição potencial ao fluido de glutação e da exposição aos resíduos das culturas subsquentes, das ervas daninhas e do solo.

(7) À luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos, a Comissão considerou existirem indicações de que algumas das utilizações aprovadas de fipronil não satisfazem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, no que se refere ao seu impacto nas abelhas, e que o elevado risco para as abelhas não podia ser excluído, a não ser com a imposição de restrições suplementares.

(8) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações.

(9) As conclusões da Autoridade foram revistas pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e finalizadas, em 16 de julho de 2013, sob a forma de uma adenda ao relatório de revisão sobre o fipronil.

(10) A Comissão chegou à conclusão de que não se pode excluir um elevado risco para as abelhas, a não ser com a imposição de restrições suplementares.

(11) Confirma-se que a substância ativa fipronil deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Para minimizar a exposição

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 214 de 17.8.2007, p. 3.
[4] JO L 65 de 13.3.2010, p. 27.
[5] JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

[6] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas para as abelhas relativa à substância ativa fipronil). *EFSA Journal* 2013; 11(5):3158. [51 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3158. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

das abelhas, é adequado, no entanto, limitar a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil e prever medidas específicas de redução dos riscos no sentido de proteger as abelhas. Em especial, a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil deve ser limitada ao tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas e ao tratamento de sementes de alhos-franceses, cebolas, chalotas e ao grupo das *Brassica* destinadas a ser semeadas em campo e colhidas antes da floração. As culturas colhidas antes da floração não são consideradas atrativas para as abelhas.

(12) No tocante às aplicações do fipronil que podem ser autorizadas ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é conveniente exigir informações confirmatórias suplementares.

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

(14) Os riscos para as abelhas decorrentes de sementes tratadas foram identificados, nomeadamente, através da exposição às poeiras, no que se refere à utilização no milho. Tendo em consideração estes riscos associados à utilização de sementes tratadas, deve ser proibida a utilização e a colocação no mercado de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil, exceto para sementes destinadas a sementeira em estufas e ao tratamento de sementes de alhos-franceses, cebolas, chalotas e ao grupo das *Brassica* destinadas a ser semeadas em campo e colhidas antes da floração. Na pendência da apresentação das informações em falta relativas à utilização de sementes de girassol tratadas, importa aplicar medidas semelhantes às aplicáveis ao milho.

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

(16) Qualquer período derrogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para os produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil deve expirar, o mais tardar, em 28 de fevereiro de 2014. Deste modo, a proibição de colocação no mercado de sementes tratadas deve ser aplicável apenas a partir de 1 de março de 2014, a fim de permitir um período de transição suficiente.

(17) No prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão deve dar início a uma revisão das novas informações científicas que tiver recebido, incluindo novos estudos e informações que os requerentes tiverem apresentado sobre novas formulações dos produtos.

(18) De acordo com o artigo 36.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros podem, em certas circunstâncias, impor medidas complementares de redução dos riscos e restrições à colocação no mercado ou à utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil. No que diz respeito à colocação no mercado e à utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de os Estados-Membros tomarem medidas de emergência de acordo com o seu artigo 71.º.

(19) As sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil que estejam sujeitas às restrições referidas no artigo 1.º do presente regulamento podem ser utilizadas em experiências ou testes para fins de investigação ou desenvolvimento, de acordo com o artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(20) 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

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

Proibição de colocação no mercado de sementes tratadas

As sementes de culturas que tenham sido tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil não devem ser utilizadas nem colocadas no mercado com exceção de sementes destinadas a sementeira em estufas e ao tratamento de sementes de alhos-franceses, cebolas, chalotas e ao grupo das *Brassica* destinadas a ser semeadas em campo e colhidas antes da floração.

Artigo 3.º

Medidas de transição

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de dezembro de 2013, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fipronil como substância ativa.

Artigo 4.º

Período derrogatório

Qualquer período derrogatório 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 expirar, o mais tardar, em 28 de fevereiro de 2014.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, sendo aplicável a partir dessa data.

Contudo, o artigo 2.º é aplicável a partir de 1 de março de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de agosto de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada n.º 157, fipronil, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida no tratamento de sementes. Só podem ser autorizadas utilizações para sementes destinadas a sementeira em estufas e ao tratamento de sementes de alhos-franceses, cebolas, chalotas e ao grupo das *Brassica* destinadas a ser semeadas em campo e colhidas antes da floração.

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 15 de março de 2007, do relatório de revisão do fipronil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório, bem como as conclusões da adenda ao relatório de revisão do fipronil elaborada no quadro do mesmo comité em 16 de julho de 2013.

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

a) à embalagem dos produtos comercializados, a fim de evitar a geração de produtos da fotodegradação preocupantes;

b) ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente com metabolitos que sejam mais persistentes que o composto de origem, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;

c) à proteção das aves e dos mamíferos granívoros, dos organismos aquáticos, dos artrópodes não visados e das abelhas melíferas.

Os Estados-Membros também devem assegurar que:

a) o revestimento da superfície das sementes deve ser efetuado unicamente em unidades especializadas em tratamento de sementes. Estas unidades devem recorrer às melhores técnicas disponíveis, por forma a garantir que possa ser minimizada a libertação de poeiras durante a aplicação nas sementes, a armazenagem e o transporte;

b) é utilizado equipamento de sementeira adequado que garanta uma elevada taxa de incorporação no solo, a minimização de derrames e a minimização de emissões de poeiras;

c) o rótulo das sementes tratadas deve incluir a indicação de que as sementes foram tratadas com fipronil e especificar as medidas de redução dos riscos previstas na autorização;

d) se necessário, devem ser iniciados programas de monitorização destinados a verificar a exposição real das abelhas ao fipronil nas zonas utilizadas extensivamente pelas abelhas obreiras ou pelos apicultores.

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

O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:

a) ao risco para os outros polinizadores além das abelhas melíferas;

b) ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas decorrente de metabolitos nas plantas e no solo, exceto os metabolitos de fotólise no solo;

c) à potencial exposição às poeiras dispersas na sequência da sementeira e ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas resultante de situações em que as abelhas se alimentam de vegetação exposta à dispersão de poeiras;

d) ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas decorrente da alimentação com melada de inseto;

e) à potencial exposição ao fluido de gutação e ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento das colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas;

f) à potencial exposição a resíduos no néctar e no pólen, meladas e fluido de gutação de culturas subsequentes ou de ervas daninhas que crescem nos campos, incluindo os metabolitos persistentes no solo (RPA 200766, MB 46136 e MB 45950).

O notificador deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de março de 2015.».