

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1143/2011 DA COMISSÃO

de 10 de Novembro de 2011

que aprova a substância activa procloraz, 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 e a Decisão 2008/934/CE 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 Directivas 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 como o artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas cuja completude tenha sido estabelecida nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽³⁾. O procloraz é uma substância activa cuja completude foi estabelecida em conformidade com aquele regulamento.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽⁴⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽⁵⁾ da Comissão estabelecem as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, bem como uma lista de substâncias activas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista incluía o procloraz.
- (3) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1095/2007 da Comissão, de 20 de Setembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 1490/2002 que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2229/2004 que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da

Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁶⁾, o notificador retirou o seu apoio à inclusão dessa substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da entrada em vigor daquele regulamento. Consequentemente, foi adoptada a Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ⁽⁷⁾, que determina a não inclusão do procloraz.

- (4) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «o requerente») apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (5) O pedido foi apresentado à Irlanda, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/934/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (6) A Irlanda avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 3 de Agosto de 2010. A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou as suas conclusões sobre o procloraz à Comissão em 13 de Julho de 2011 ⁽⁸⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar 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 concluídos, em 27 de Setembro de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o procloraz.

⁽⁶⁾ JO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa procloraz). *EFSA Journal* 2011, 9(7): 2323 [120 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

- (7) Os diversos exames efectuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm procloraz satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o procloraz em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (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 actuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições.
- (9) Sem prejuízo da conclusão de que o procloraz deve ser aprovado, convém, em particular, requerer mais informações confirmatórias.
- (10) 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.
- (11) 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 Directiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham procloraz. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Directiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (12) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas 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 Directiva 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 de 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 directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até à data que alteram o anexo I da referida directiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias activas.
- (13) 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 ⁽²⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (14) A Decisão 2008/934/CE prevê a não inclusão do procloraz e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância até 31 de Dezembro de 2011. É necessário suprimir a entrada relativa ao procloraz do anexo daquela decisão. Por conseguinte, a Decisão 2008/934/CE deve ser alterada em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância activa

É aprovada a substância activa procloraz, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo 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 30 de Junho de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham procloraz como substância activa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com excepção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, dessa directiva e no artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha procloraz como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 31 de Dezembro de 2011, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE)

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Directiva 91/414/CEE e tendo em conta a parte B da coluna «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 procloraz como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Dezembro de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha procloraz entre outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Dezembro de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respectivo acto ou actos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de Novembro de 2011.

Artigo 3.º

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.

Artigo 4.º

Alterações à Decisão 2008/934/CE

No anexo da Decisão 2008/934/CE, é suprimida a entrada relativa ao procloraz.

Artigo 5.º

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 Janeiro de 2012.

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
Procloraz N.º CAS 67747-09-5 N.º CIPAC: 407	N-Propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenoxi)etil]imidazole-1-carboxamida	≥ 970 g/kg Impurezas: Somatório de dioxinas e furanos (PCDD/T-TEQ) ⁽²⁾ : não superior a 0,01 mg/kg	1 de Janeiro de 2012	31 de Dezembro de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. No caso de utilização no exterior, os níveis não devem ultrapassar 450 g/ha por aplicação.</p> <p>PARTE B</p> <p>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 27 de Setembro de 2011, do relatório de revisão do procloraz elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <p>a) Devem estar particularmente atentos à protecção dos operadores e dos trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado;</p> <p>b) Devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos;</p> <p>c) Devem estar particularmente atentos ao risco a longo prazo para os mamíferos e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os requerentes devem apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. À comparação e verificação dos materiais de teste utilizados nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade em mamíferos em comparação com as especificações do produto técnico; 2. À avaliação dos riscos ambientais no que se refere aos complexos de metais do procloraz; 3. Às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do procloraz nas aves. <p>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 31 de Dezembro de 2013 e as informações referidas no ponto 3 dois anos depois da adopção das orientações pertinentes da OCDE para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.

⁽²⁾ Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalentes tóxicos (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) com base nos factores de equivalência tóxica da OMS (OMS-TEF)].

ANEXO II

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

«20	Procloraz N.º CAS 67747-09-5 N.º CIPAC: 407	N-Propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenoxi)etil]imidazole-1-carboxamida	≥ 970 g/kg Impurezas: Somatório de dioxinas e furanos (PCDD/T-TEQ) (*): não superior a 0,01 mg/kg	1 de Janeiro de 2012	31 de Dezembro de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. No caso de utilização no exterior, os níveis não devem ultrapassar 450 g/ha por aplicação.</p> <p>PARTE B</p> <p>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 27 de Setembro de 2011, do relatório de revisão do procloraz elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Devem estar particularmente atentos à protecção dos operadores e dos trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; b) Devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos; c) Devem estar particularmente atentos ao risco a longo prazo para os mamíferos e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos. <p>Os requerentes devem apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. À comparação e verificação dos materiais de teste utilizados nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade em mamíferos em comparação com as especificações do produto técnico; 2. À avaliação dos riscos ambientais no que se refere aos complexos de metais do procloraz; 3. Às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do procloraz nas aves. <p>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 31 de Dezembro de 2013 e as informações referidas no ponto 3 dois anos depois da adopção das orientações pertinentes da OCDE para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino.</p>
-----	---	--	---	----------------------	------------------------	---

(*) Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalentes tóxicos (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) com base nos factores de equivalência tóxica da OMS (OMS-TEF)].