

## II

(Actos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1078/2011 DA COMISSÃO

de 25 de Outubro de 2011

relativo à não aprovação da substância activa propanil, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.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 <sup>(2)</sup> do Conselho 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 do Conselho 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 <sup>(3)</sup>. O propanil é uma substância activa cuja completude foi estabelecida em conformidade com aquele regulamento.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 <sup>(4)</sup> e (CE) n.º 1490/2002 <sup>(5)</sup> 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 listas de substâncias activas a

avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essas listas incluíam o propanil.

- (3) Em conformidade com o artigo 11.º-F, o artigo 12.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 12.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, foi adoptada a Decisão 2008/769/CE da Comissão, de 30 de Setembro de 2008, relativa à não inclusão da substância activa propanil no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância <sup>(6)</sup>.
- (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 Itália, 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 2008/769/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 Itália 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 26 de Fevereiro 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 à Comissão as suas conclusões sobre a

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(3)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 263 de 2.10.2008, p. 14.

avaliação dos riscos do propanil em 23 de Fevereiro de 2011 <sup>(1)</sup>. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões da Autoridade foram examinados 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 propanil.

- (7) Com base nos novos dados apresentados pelo requerente e incluídos no relatório complementar, pode ser estabelecido um nível aceitável de exposição dos operadores. No entanto, aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários outros aspectos preocupantes. Em particular, não foi possível efectuar uma avaliação fiável da exposição dos consumidores, pois faltavam dados sobre a toxicidade do metabolito 3,4-DCA que pode ser mais elevada do que a do composto de origem. Além disso, não puderam ser propostos limites máximos de resíduos para a utilização indicada em arroz, dado que os ensaios apresentados não foram realizados de acordo com boas práticas agrícolas essenciais. Foi identificado um elevado risco para as aves e os mamíferos, não podendo ser excluído um risco elevado para os organismos aquáticos e os artrópodes não visados com base nos dados facultados pelo requerente. Além disso, não se pode excluir o potencial de propagação a longa distância através da atmosfera.
- (8) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projecto de relatório de revisão. Os comentários enviados pelo requerente foram objecto de uma análise atenta.
- (9) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver-se os aspectos preocupantes mencionados no considerando 7. Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos

que contêm propanil satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

- (10) Por conseguinte, o propanil não deve ser aprovado nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Por uma questão de clareza, é necessário revogar a Decisão 2008/769/CE.
- (12) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao propanil, nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) 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

**Não aprovação da substância activa**

Não é aprovada a substância activa propanil.

Artigo 2.º

**Revogação**

A Decisão 2008/769/CE é revogada.

Artigo 3.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de Outubro de 2011.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa propanil). *EFSA Journal* 2011; 9(3): 2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)