

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/939 DA COMISSÃO
de 10 de maio de 2023

que retira a aprovação da substância ativa ipconazole, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014 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 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014 da Comissão ⁽²⁾ aprovou o ipconazole como substância ativa em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e aditou-o à lista da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Na sequência da apresentação de dados de confirmação sobre o risco a longo prazo para as aves granívoras, tal como exigido pelo artigo 1.º em conjugação com o anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014, o Estado-Membro relator inicial, o Reino Unido ⁽⁴⁾, realizou uma avaliação dos dados, que foi revista pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). Com base nas informações apresentadas, a Autoridade concluiu que existe um elevado risco a longo prazo para as aves no que se refere às utilizações representativas do ipconazole ⁽⁵⁾.
- (3) Em 9 de março de 2018, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos adotou um parecer ⁽⁶⁾, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, no qual concluiu que o ipconazole preenche, entre outros, os critérios para ser classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014 da Comissão, de 26 de maio de 2014, que aprova a substância ativa ipconazole, 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 (JO L 157 de 27.5.2014, p. 96).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Na sequência da saída do Reino Unido da União, a Bélgica foi designada Estado-Membro relator para o ipconazole pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/155 da Comissão, de 31 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias ativas (JO L 29 de 1.2.2018, p. 8).

⁽⁵⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for ipconazole in light of confirmatory data», Publicação de apoio da EFSA EN-1260, 2017, doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Comité de Avaliação dos Riscos, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ipconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol [CAS No. 125225-28-7 (all stereoisomers); CAS No. 115850-69-6 (cis-cis racemate); CAS No. 115937-89-8 (cis-trans racemate)] EC Number: - CAS Number: - CLH-O-0000001412-86-198/F».

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (4) Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 da Comissão ⁽⁸⁾ alterou o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e classificou o ipconazole como tóxico para a reprodução da categoria 1B.
- (5) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma substância ativa só pode ser aprovada se um produto fitofarmacêutico que a contenha não tiver efeitos inaceitáveis no ambiente, em especial em espécies não visadas, o que inclui aves.
- (6) Nos termos do ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma substância ativa só é aprovada se não tiver sido ou não tiver de ser classificada, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxica para a reprodução da categoria 1B, exceto se a exposição dos seres humanos a essa substância num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável.
- (7) Em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão informou os Estados-Membros, a Autoridade e o requerente de que considerava que é possível que já não estejam a ser cumpridos os critérios estabelecidos no artigo 4.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do referido regulamento e no anexo II, ponto 3.6.4, do mesmo regulamento, uma vez que foi identificado um risco elevado a longo prazo para as aves e que o ipconazole está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B. A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações.
- (8) O requerente apresentou observações e informações adicionais que foram consideradas e avaliadas pelo novo Estado-Membro relator, a Bélgica.
- (9) A Comissão solicitou à Autoridade que considerasse as informações fornecidas pelo requerente, tendo em conta a avaliação efetuada pelo novo Estado-Membro relator, e, especificamente, que tivesse em conta os riscos para as aves decorrentes de utilizações representativas do ipconazole e se os requisitos relativos à exposição negligenciável no que se refere aos seres humanos (exposição por via alimentar e não alimentar), estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, podem ser considerados cumpridos.
- (10) Em 1 de fevereiro de 2022, a Autoridade comunicou à Comissão a sua declaração ⁽⁹⁾ na qual indicava que, embora os resíduos de ipconazole nos alimentos sejam inferiores ao valor por defeito de 0,01 mg/kg e, por conseguinte, se preveja que a exposição por via alimentar ao ipconazole seja negligenciável, existem incertezas quanto à exposição dos operadores e trabalhadores devido a limitações nos estudos apresentados. Em especial, no que respeita aos operadores, as medições da exposição durante a limpeza do equipamento não foram incluídas no estudo e a exposição durante o ensacamento foi minimizada devido a um processo altamente automatizado, limitando assim a representatividade do estudo ao considerar as práticas de tratamento de sementes comumente utilizadas em toda a União. Por conseguinte, a utilidade do estudo revelou-se limitada. Além disso, no que diz respeito aos trabalhadores, o estudo apresentado era de valor limitado, uma vez que incluía apenas dados relativos a dois trabalhadores. Adicionalmente, para um desses trabalhadores, a exposição não podia ser considerada negligenciável, mesmo tendo em conta a utilização de equipamento de proteção individual.
- (11) A Autoridade concluiu igualmente que existe um elevado risco a longo prazo para as aves decorrente das utilizações representativas do ipconazole, mesmo depois de tomar em consideração todos os ajustamentos adequados na avaliação dos riscos.
- (12) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a declaração da Autoridade e sobre a sua proposta de retirar a aprovação do ipconazole devido às preocupações identificadas pela Autoridade. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (13) A Comissão considera que o ipconazole deixou de preencher os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º, n.º 3, alínea e), subalínea ii), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e no anexo II, ponto 3.6.4, do referido regulamento.
- (14) É, por conseguinte, adequado retirar a aprovação do ipconazole.

⁽⁸⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 da Comissão, de 19 de maio de 2020, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

⁽⁹⁾ Painel da EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 8, artigo 7133, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade e o Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014 deve ser revogado.
- (16) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham ipconazole.
- (17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham ipconazole, 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 ser tão breve quanto possível e deve expirar, o mais tardar, nove meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (18) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao ipconazole nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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

Retirada da aprovação

É retirada a aprovação da substância ativa ipconazole.

Artigo 2.º

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

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 73 relativa ao ipconazole.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham ipconazole como substância ativa até 31 de agosto de 2023.

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 terminar em 29 de fevereiro de 2024.

Artigo 5.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014.

Artigo 6.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 10 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
