REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1913 DA COMISSÃO

de 6 de dezembro de 2018

que renova a aprovação da substância ativa tribenurão, 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,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2005/54/CE da Comissão ([2]) incluiu o tribenurão 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 tribenurão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2019.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do tribenurão 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 23 de junho de 2016.

(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 os processos complementares sucintos.

(8) Em 29 de junho de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o tribenurão cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 12 de dezembro de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação do tribenurão.

(9) 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 as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2005/54/CE da Comissão, de 19 de setembro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa tribenurão (JO L 244 de 20.9.2005, p. 21).

([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), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tribenurão). *EFSA Journal* 2017;15(7):4912 [39 pp]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4912.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém tribenurão, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do tribenurão.

(11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do tribenurão baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm tribenurão podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização só como herbicida.

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

(13) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão ([1]) prorrogou a data de termo da autorização do tribenurão até 31 de outubro de 2019 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. Dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de fevereiro de 2019.

(14) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa tribenurão, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.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 II do presente regulamento.

Artigo 3.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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de dezembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão, de 20 de setembro 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 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Tribenurão (composto base) N.º CAS: 106040-48-6 N.º CIPAC: 546	Ácido 2-[[(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-metilcarbamoíl]sulfamoíl]benzoico	≥ 960 g/kg (expressa em tribenurão metilo)	1 de fevereiro de 2019	30 de janeiro de 2034	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 do relatório de renovação do tribenurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos consumidores, em especial no que se refere a resíduos em produtos animais, — à proteção das águas subterrâneas, — à proteção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 106 relativa ao tribenurão;

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«128	Tribenurão (composto base) N.º CAS: 106040-48-6 N.º CIPAC: 546	Ácido 2-[[(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-metilcarbamoíl]sulfamoíl]benzoico	≥ 960 g/kg (expressa em tribenurão metilo)	1 de fevereiro de 2019	30 de janeiro de 2034	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 do relatório de renovação do tribenurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos consumidores, em especial no que se refere a resíduos em produtos animais, — à proteção das águas subterrâneas, — à proteção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.