REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1264 DA COMISSÃO

de 20 de setembro de 2018

que renova a aprovação da substância ativa petoxamida, 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 2006/41/CE da Comissão ([2]) incluiu a petoxamida 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 petoxamida, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2019.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da petoxamida 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 31 de agosto 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 o processo complementar sucinto.

(8) Em 30 de agosto de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) sobre se é de esperar que a petoxamida cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou o projeto de relatório de renovação da petoxamida ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 6 de outubro de 2017.

(9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação.

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

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

([2]) Diretiva 2006/41/CE da Comissão, de 7 de julho de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clotianidina e petoxamida (JO L 187 de 8.7.2006, p. 24).

([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 Journal* 2017;15(9):4981 [22 pp.]. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(11) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da petoxamida.

(12) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da petoxamida baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm petoxamida podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado suprimir a restrição de utilização exclusivamente como herbicida.

(13) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

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

(15) O Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão [1] prorrogou a data de termo da aprovação da petoxamida até 31 de janeiro de 2019 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância ativa. No entanto, 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 dezembro de 2018.

(16) 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 petoxamida, 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*.

É aplicável a partir de 1 de dezembro de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

[1] Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão, de 19 de janeiro 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 clorpirifos, clorpirifos-metilo, clotianidina, compostos de cobre, dimoxistrobina, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil, petoxamida, propiconazol, propinebe, propizamida, piraclostrobina e zoxamida (JO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de dezembro de 2018	30 de novembro de 2033	PARTE A A utilização deve limitar-se a uma aplicação de dois em dois anos na mesma parcela, numa dose máxima de 1 200 g de substância ativa por hectare. 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 do relatório de renovação da petoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco relativo a metabolitos nas águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para organismos aquáticos e minhocas; — ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em culturas subsequentes ou em caso de más colheitas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. à relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a petoxamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (2), designadamente como substância cancerígena de categoria 2; 2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da petoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo no mínimo dados mecanísticos para clarificar se existe um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere à petoxamida e às informações solicitadas.

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020, em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (3), que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e com o documento de orientação conjunto relativo à identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, adotado pela EFSA e pela ECHA.

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) 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).
(3) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

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 122 relativa à petoxamida.

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

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«127	Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de dezembro de 2018	30 de novembro de 2033	PARTE A A utilização deve limitar-se a uma aplicação de dois em dois anos na mesma parcela, numa dose máxima de 1 200 g de substância ativa por hectare. 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 do relatório de renovação da petoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco relativo a metabolitos nas águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para organismos aquáticos e minhocas; — ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em culturas subsequentes ou em caso de más colheitas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. à relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a petoxamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (2), designadamente como substância cancerígena de categoria 2;

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da petoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo no mínimo dados mecanísticos para clarificar se existe um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere à petoxamida e às informações solicitadas. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020, em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (3), que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e com o documento de orientação conjunto relativo à identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, adotado pela EFSA e pela ECHA.

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) 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).
(3) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).»