REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2105 DA COMISSÃO

de 20 de novembro de 2015

que aprova a substância ativa flumetralina como candidata para substituição, 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 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 24.º, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Hungria recebeu, em 3 de abril de 2012, um pedido da empresa Exponent International Ltd. em nome da Syngenta Crop Protection AG para a aprovação da substância ativa flumetralina. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Hungria, enquanto Estado-Membro relator, notificou a Comissão da admissibilidade do pedido em 28 de setembro de 2012.

(2) Em 30 de outubro de 2013, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»), um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de prever que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em setembro de 2014, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(4) Em 20 de novembro de 2014, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa flumetralina cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ([2]). A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(5) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.

(6) Em 29 de maio de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à flumetralina e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.

(7) Determinou-se que os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.

(8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, 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.

(9) A Comissão considera no entanto que a flumetralina é uma substância candidata para substituição nos termos do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A flumetralina é uma substância persistente e tóxica em conformidade com os pontos 3.7.2.1 e 3.7.2.3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o tempo de meia vida em água doce é superior a 40 dias e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos de água doce é inferior a 0,01 mg/L. A flumetralina preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3816. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(10) Por conseguinte, é adequado aprovar a flumetralina como substância candidata para substituição.

(11) Em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias candidatas para substituição devem ser incluídas, numa lista separada, no regulamento referido no artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado aditar uma parte E ao anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([1]). Esse regulamento deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(12) 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

Aprovação da substância ativa como candidata para substituição

A substância ativa flumetralina é aprovada, tal como consta do anexo I, como candidata para substituição.

Artigo 2.º

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

1. No artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do anexo do presente regulamento. As substâncias de base aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte C do anexo do presente regulamento. As substâncias ativas de baixo risco aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte D do anexo do presente regulamento. As substâncias candidatas para substituição aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte E do anexo do presente regulamento.».

2. 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

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 20 de novembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Flumetralina N.º CAS: 62924-70-3 N.º CIPAC: 971	*N*-(2-cloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina	980 g/kg A impureza nitrosamina (calculada como nitroso-dimetilamina) não deve exceder 0,001 g/kg no material técnico.	11 de dezembro de 2015	11 de dezembro de 2022	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 revisão da flumetralina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso; b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; c) ao risco para os mamíferos herbívoros; d) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial); 2. à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 11 de junho de 2016.

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

ANEXO II

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte parte E:

«PARTE E

Substâncias candidatas para substituição

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
1	Flumetralina N.º CAS: 62924-70-3 N.º CIPAC: 971	*N*-(2-cloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina	980 g/kg A impureza nitrosamina (calculada como nitrosodimetilamina) não deve exceder 0,001 g/kg no material técnico.	11 de dezembro de 2015	11 de dezembro de 2022	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 revisão da flumetralina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso; b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; c) ao risco para os mamíferos herbívoros; d) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial); 2. à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 11 de junho de 2016.

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