REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1060 DA COMISSÃO

de 26 de julho de 2018

que renova a aprovação da substância ativa trifloxistrobina, 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 2003/68/CE da Comissão ([2]) incluiu a trifloxistrobina 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 trifloxistrobina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2018.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da trifloxistrobina 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 29 de setembro 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 19 de setembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de a trifloxistrobina cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 23 de março de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da trifloxistrobina.

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

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2003/68/CE da Comissão, de 11 de julho de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona e isoxaflutol (JO L 177 de 16.7.2003, p. 12).
([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):4980. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

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

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

(12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da trifloxistrobina baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm trifloxistrobina podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações apenas como fungicida.

(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) Uma vez que a atual aprovação da trifloxistrobina expira em 31 de julho de 2018, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.

(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 trifloxistrobina, 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 terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de agosto de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 26 de julho de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Trifloxistrobina N.º CAS: 141517-21-7 N.º CIPAC: 617	(E)-Metoxiimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilidenoamino-oxil]-o-tolil}acetato de metilo	≥ 975 g/kg AE 1344136 (máx. 4 g/kg)	1 de agosto de 2018	31 de julho de 2033	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 trifloxistrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e de mamíferos e aves piscívoros. 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 trifloxistrobina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho [2], designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2; 2) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação, no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativamente à trifloxistrobina. O requerente deve apresentar as informações referidas 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.

[1] O relatório de revisão 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).

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 59 relativa à trifloxistrobina;

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
«124	Trifloxistrobina N.º CAS: 141517-21-7 N.º CIPAC: 617	(E)-Metoxiimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil) etilidenoamino-oxil]-o-tolil}acetato de metilo	≥ 975 g/kg AE 1344136 (máx. 4 g/kg)	1 de agosto de 2018	31 de julho de 2033	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 trifloxistrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e de mamíferos e aves piscívoros. 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 trifloxistrobina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2; 2) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação, no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativamente à trifloxistrobina.

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações referidas 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.»

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