REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/370 DA COMISSÃO

de 15 de março de 2016

que aprova a substância ativa pinoxadene, 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 e autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para essa substância ativa

(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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([2]) é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao pinoxadene, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2005/459/CE da Comissão ([3]).

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 31 de março de 2004, um pedido da empresa Syngenta Crop Protection AG com vista à inclusão da substância ativa pinoxadene no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/459/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 30 de novembro de 2005, o Reino Unido, Estado-Membro designado relator, apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ([4]), foram solicitadas informações adicionais ao requerente em 6 de junho de 2011. A avaliação desses dados adicionais pelo Reino Unido foi apresentada, em 30 de janeiro de 2012, sob a forma de adenda ao projeto de relatório de avaliação.

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 14 de junho de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ([5]) sobre a revisão por peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa pinoxadene. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e concluídos, em 29 de janeiro de 2016, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o pinoxadene.

(5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm pinoxadene satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar o pinoxadene.

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

([2]) 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).

([3]) Decisão 2005/459/CE da Comissão, de 22 de junho de 2005, que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de pinoxadene no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 160 de 23.6.2005, p. 32).

([4]) Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

([5]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa pinoxadene). *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) 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.

(7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo acima mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.

(9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ([1]) revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

(10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]) deve ser alterado em conformidade.

(11) É igualmente conveniente autorizar os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene, a fim de lhes proporcionar o tempo necessário para cumprirem as obrigações previstas no presente regulamento no que respeita às autorizações provisórias.

(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

É aprovada a substância ativa pinoxadene, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de dezembro de 2016, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene como substância ativa.

([1]) Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

([2]) 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).

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha pinoxadene como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de junho de 2016, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha pinoxadene como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de dezembro de 2017; ou

b) No caso de um produto que contenha pinoxadene entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de dezembro de 2017 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações 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 4.º

Prorrogação das autorizações provisórias existentes

Os Estados-Membros podem prorrogar, por um período que termina, o mais tardar, em 31 de dezembro de 2017, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contenham pinoxadene.

Artigo 5.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 julho de 2016, com exceção do artigo 4.º, que é aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de março de 2016.

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
Pinoxadene N.º CAS: 243973-20-8 N.º CIPAC: 776	2,2-Dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetra-hidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Teor máximo de tolueno 1 g/kg	1 de julho de 2016	30 de junho de 2026	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 da versão final, de 29 de janeiro de 2016, do relatório de revisão do pinoxadene elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, 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 regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito M2 em zonas vulneráveis. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) A um método de análise validado para os metabolitos M11, M52, M54, M55 e M56 nas águas subterrâneas; b) À relevância dos metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e à correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o pinoxadene for classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a advertência H361d (Suspeito de afetar o nascituro). O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes referidas na alínea a) até 30 de junho de 2018, e as informações indicadas na alínea b) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do pinoxadene ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho [2].

[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

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«97	Pinoxadene N.º CAS: 243973-20-8 N.º CIPAC: 776	2,2-Dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetra-hidro-7-oxo-7H-pirazolo [1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Teor máximo de tolueno 1 g/kg	1 de julho de 2016	30 de junho de 2026	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 da versão final, de 29 de janeiro de 2016, do relatório de revisão do pinoxadene elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, 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 regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito M2 em zonas vulneráveis. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) A um método de análise validado para os metabolitos M11, M52, M54, M55 e M56 nas águas subterrâneas; b) À relevância dos metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e à correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o pinoxadene for classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a advertência H361d (Suspeito de afetar o nascituro). O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes referidas na alínea a) até 30 de junho de 2018, e as informações indicadas na alínea b) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do pinoxadene ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.»

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