REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1201 DA COMISSÃO

de 22 de julho de 2015

que renova a aprovação da substância ativa fenehexamida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de 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 aprovação da substância ativa fenehexamida, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]), expira em 31 de dezembro de 2015.

(2) Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ([3]), foi apresentado um pedido de renovação da inclusão da fenehexamida no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([4]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(3) O requerente apresentou os processos complementares em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(4) 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 (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 30 de abril de 2013.

(5) 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.

(6) Em 30 de junho de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([5]) quanto à possibilidade de a fenehexamida cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 27 de janeiro de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão da fenehexamida.

(7) 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 previstos no artigo 4.º. São considerados, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.

(8) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da fenehexamida.

(9) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjunção com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

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

([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).

([3]) Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

([4]) 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).

([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(7): 3744. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(10) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa fenehexamida, como referido no considerando 1.

(11) 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 fenehexamida, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

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 janeiro de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 22 de julho de 2015.

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
Fenehexamida N.º CAS: 126833-17-8 N.º CIPAC: 603	N-(2,3-Dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclo-hexano-1-carboxamida	≥ 975 g/kg A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico: — tolueno: 1 g/kg, no máximo; — 4-amino-2,3-diclorofenol: 3 g/kg, no máximo.	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 fenehexamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores durante as operações manuais nas culturas arvenses; — à proteção dos trabalhadores que reentram em instalações de culturas tratadas no interior; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco a longo prazo para os mamíferos, associado às utilizações ao ar livre. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de revisão 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 13 relativa à fenehexamida;

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

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«85	Fenehexamida N.º CAS: 126833-17-8 N.º CIPAC: 603	N-(2,3-Dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclo-hexano-1-carboxamida	≥ 975 g/kg A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico: — tolueno: 1 g/kg, no máximo; — 4-amino-2,3-diclorofenol: 3 g/kg, no máximo.	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 fenehexamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores durante as operações manuais nas culturas arvenses; — à proteção dos trabalhadores que reentram em instalações de culturas tratadas no interior; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco a longo prazo para os mamíferos, associado às utilizações ao ar livre. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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