REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1265 DA COMISSÃO

de 20 de setembro de 2018

que aprova a substância ativa fenpicoxamida, 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

(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,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Reino Unido recebeu, em 2 de dezembro de 2014, um pedido da empresa Dow AgroSciences GmbH para a aprovação da substância ativa fenpicoxamida.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 13 de janeiro de 2015 o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 13 de outubro de 2016, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) 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 Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade, em 31 de julho de 2017, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 22 de dezembro de 2017, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de esperar que a substância ativa fenpicoxamida cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(6) Em 23 de março de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à fenpicoxamida e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.

(7) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos 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.

(8) Por conseguinte, é adequado aprovar a fenpicoxamida.

(9) 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.

(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 ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(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,

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777) [Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa fenpicoxamida (XDE-777)]. EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146.

([3]) 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa fenpicoxamida, como especificado no anexo I, nas condições estabelecidas 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

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 setembro 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
Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CIPAC: 991	Isobutirato de (3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de outubro de 2018	11 de outubro de 2028	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 fenpicoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor, — aos riscos 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), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 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 fenpicoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo, nomeadamente, dados mecanísticos visando clarificar de acordo com os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão [2], se os efeitos observados nos estudos apresentados para aprovação estão ou não relacionados com um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 11 de outubro de 2019, as informações referidas no ponto 2 no prazo de 2 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 nas águas subterrâneas, e as informações referidas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020.

[1] O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
[2] 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

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

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«126	Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CIPAC: 991	Isobutirato de (3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de outubro de 2018	11 de outubro de 2028	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 fenpicoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor, — aos riscos 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), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 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 fenpicoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo, nomeadamente, dados mecanísticos visando clarificar de acordo com os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (2), se os efeitos observados nos estudos apresentados para aprovação estão ou não relacionados com um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 11 de outubro de 2019, 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 nas águas subterrâneas, e as informações referidas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020.»

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
(2) 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).