REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1101 DA COMISSÃO

de 27 de junho de 2019

que renova a aprovação da substância ativa tolclofos-metilo, 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 2006/39/CE da Comissão ([2]) incluiu o tolclofos-metilo 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 tolclofos-metilo, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2020.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do tolclofos-metilo 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. 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.

(5) 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 11 de novembro de 2016.

(6) 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.

(7) Em 8 de dezembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o tolclofos-metilo cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade adotou uma versão alterada destas conclusões em 5 de outubro de 2018, que foi publicada novamente em 15 de novembro de 2018 com uma explicação sobre o risco parcialmente aceitável para os organismos aquáticos (um cenário FOCUS num total de três é considerado aceitável) das utilizações representativas em culturas ornamentais para estruturas protegidas. A versão inicial das conclusões foi retirada do *EFSA Journal*. Em 24 de outubro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação do tolclofos-metilo.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2006/39/CE da Comissão, de 12 de abril de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo e triticonazol (JO L 104 de 13.4.2006, p. 30).
([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 (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tolclofos-metilo). *EFSA Journal* 2018;16(1):5130 [25 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([7]), as conclusões da Autoridade, com base no facto de não existirem provas dos efeitos de mediação endócrina *in vivo*, indicam que é altamente improvável que o tolclofos-metilo seja um desregulador endócrino. Por conseguinte, a Comissão conclui que o tolclofos-metilo não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre a versão alterada das conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o projeto de relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém o tolclofos-metilo, 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 do tolclofos-metilo.

(12) 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 referido regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, estabelecer certas condições e restrições. É, em especial, adequado restringir a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm tolclofos-metilo, a fim de minimizar a exposição dos consumidores a certos metabolitos e reduzir a exposição de organismos aquáticos e de mamíferos selvagens a esta substância, autorizando a sua utilização apenas em plantas ornamentais e em batatas.

(13) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do tolclofos-metilo baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm tolclofos-metilo podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como fungicida.

(14) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(15) O Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação do tolclofos-metilo até 30 de abril de 2020 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de setembro de 2019.

(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 tolclofos-metilo, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.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.

([7]) 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).

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão, de 31 de janeiro de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralina, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, epoxiconazol, fenepiroximato, fluaziname, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirime, mepiquato, *Metarhizium anisopliae* var. anisopliae, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfurão, spinosade, *Streptomyces* K61, tiaclopride, tolclofos-metilo, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapace, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* e zirame (JO L 33 de 5.2.2019, p. 1).

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 setembro de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de junho de 2019.

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
Tolclofos-metilo N.º CAS: 57018-04-9 N.º CIPAC: 479	Fosforotioato de O-2,6-dicloro-p-tolilo e O,O-dimetilo Fosforotioato de O-2,6-dicloro-4-metilfenilo e O,O-dimetilo	≥ 960 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: metanol: máximo 1 g/kg	1 de setembro de 2019	31 de agosto de 2034	Apenas para utilização em plantas ornamentais e em batatas. 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 do tolclofos-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os organismos aquáticos e mamíferos, — ao risco para os consumidores, em especial ao risco potencial do metabolito DM-TM-CH_2OH em batatas, — ao risco para os operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de renovação 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 126 relativa ao tolclofos-metilo;

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

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«138	Tolclofos-metilo N.º CAS: 57018-04-9 N.º CIPAC: 479	Fosforotioato de O-2,6-dicloro-p-tolilo e O,O-dimetilo Fosforotioato de O-2,6-dicloro-4-metilfenilo e O, O-dimetilo	≥ 960 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: metanol: máximo 1 g/kg	1 de setembro de 2019	31 de agosto de 2034	Apenas para utilização em plantas ornamentais e em batatas. 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 do tolclofos-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os organismos aquáticos e mamíferos, — ao risco para os consumidores, em especial ao risco potencial do metabolito DM-TM-CH_2OH em batatas, — ao risco para os operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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