# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1330/2014 DA COMISSÃO

## de 15 de dezembro de 2014

## que aprova a substância ativa meptildinocape, 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 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 meptildinocape, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2006/589/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 12 de agosto de 2005, um pedido da empresa Dow AgroSciences com vista à inclusão da substância ativa meptildinocape no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/589/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 25 de outubro de 2006, 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 17 de maio de 2011. A avaliação desses dados adicionais pelo Reino Unido foi apresentada, em 10 de agosto de 2012, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, designada por «Autoridade»). Em 26 de novembro de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ([5]) sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa meptildinocape. 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 10 de outubro de 2014, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o meptildinocape.

(5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm meptildinocape 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 meptildinocape.

(6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado 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.

([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 2006/589/CE da Comissão, de 31 de agosto de 2006, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de cloridrato de aviglicina, mandipropamida e meptildinocape no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 240 de 2.9.2006, p. 9).
([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]) EFSA Journal (2014);12(1):3473. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

(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 reexaminar autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham meptildinocape. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e a 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 satisfaça as exigências 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) Em conformidade com o 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) 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 meptildinocape, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas 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 30 de setembro de 2015, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham meptildinocape como substância ativa.

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 meptildinocape 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 31 de março de 2015, 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.

([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).

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) no caso de um produto que contenha meptildinocape como única substância ativa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de setembro de 2016; ou

b) no caso de um produto que contenha meptildinocape entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de setembro de 2016 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*

**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 4.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 abril de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2014.

*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 |
|---|---|---|---|---|---|
| Meptildinocape<br>N.º CAS: 6119-92-2<br>N.º CIPAC: 811 | Mistura de 75-100 % de crotonato de (*RS*)-2-(1--metil-heptil)-4,6-dinitrofenilo e 25-0 % de isocrotonato de (*RS*)-2--(1-metil-heptil)-4,6--dinitrofenilo | ≥ 900 g/kg (mistura de isómeros *trans* e *cis* em proporções compreendidas entre 25:1 e 20:1)<br>Impureza relevante:<br>(2*E*/*Z*)-but-2-enoato de 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)--octan-4-il]fenilo<br>teor máximo 0,4 g/kg | 1 de abril de 2015 | 31 de março de 2025 | 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 16 de maio de 2014, do relatório de revisão do meptildinocape elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) aos riscos para os operadores;<br>b) aos riscos para os invertebrados aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) à avaliação da exposição das águas subterrâneas aos metabolitos ácido (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-butanoico (X103317) e ácido (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-propiónico (X12335709);<br>b) ao possível impacto da degradação preferencial e/ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até 31 de março de 2017 e as informações referidas na alínea b) dois anos após a adoção de orientações específicas pela Comissão. |

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

*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 [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «80 | Meptildinocape<br>N.º CAS: 6119-92-2<br>N.º CIPAC: 811 | Mistura de 75-100 % de crotonato de (*RS*)-2-(1--metil-heptil)-4,6-dinitrofenilo e 25-0 % de isocrotonato de (*RS*)-2--(1-metil-heptil)-4,6--dinitrofenilo | ≥ 900 g/kg (mistura de isómeros *trans* e *cis* em proporções compreendidas entre 25:1 e 20:1)<br>Impureza relevante:<br>(2*E*/*Z*)-but-2-enoato de 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)--octan-4-il]fenilo<br>teor máximo 0,4 g/kg | 1 de abril de 2015 | 31 de março de 2015 | 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 16 de maio de 2014, do relatório de revisão do meptildinocape elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) aos riscos para os operadores;<br>b) aos riscos para os invertebrados aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) à avaliação da exposição das águas subterrâneas aos metabolitos ácido (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-butanoico (X103317) e ácido (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)--propiónico (X12335709);<br>b) ao possível impacto da degradação preferencial e/ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados--Membros e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até 31 de março de 2017 e as informações referidas na alínea b) dois anos após a adoção de orientações específicas pela Comissão.» |

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