

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1199/2013 DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2013

que aprova a substância ativa clorantraniliprol, 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 respeita 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 clorantraniliprol, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2007/560/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Irlanda recebeu, em 2 de fevereiro de 2007, um pedido da empresa DuPont de Nemours com vista à inclusão da substância ativa clorantraniliprol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/560/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

17 de fevereiro de 2010, o 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 11 de julho de 2011. A avaliação desses dados adicionais pela Irlanda foi apresentada em dezembro de 2011, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

- (4) O projeto de relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade»). Em 14 de março de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa clorantraniliprol ⁽⁵⁾. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 3 de outubro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o clorantraniliprol.
- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clorantraniliprol 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. Por conseguinte, é adequado aprovar o clorantraniliprol.
- (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.
- (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.

⁽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 2007/560/CE da Comissão, de 2 de agosto de 2007, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de clorantraniliprol, heptamalooglucano, espirotetramato e do vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera* no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 213 de 15.8.2007, p. 29).

⁽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 2013; 11(4):3143. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (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 dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham clorantraniliprol. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo 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) 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa clorantraniliprol, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução suplementares para a quarta 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).

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 outubro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham clorantraniliprol 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 cumpre 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 clorantraniliprol como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de abril de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos 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 clorantraniliprol como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha clorantraniliprol entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015 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 ao 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*.

É aplicável a partir de 1 de maio de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 25 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Clorantraniliprol N.º CAS 500008-45-7 N.º CIPAC 794	3-Bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamóil) pirazole-5-carboxanilida	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no material técnico:</p> <p>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-Picolina: ≤ 3 g/kg</p> <p>Ácido metanossulfônico: ≤ 2 g/kg</p>	1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	<p>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 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do clorantraniliprol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e os macrorganismos do solo.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>1) ao risco para as águas subterrâneas representado pela substância ativa e respetivos metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazole-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamóil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazole-5-carboxamida);</p> <p>2) ao risco para os organismos aquáticos representado pelos metabolitos da fotólise IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ilideno]amino]-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).</p> <p>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.</p>

⁽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 (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«62	Clorantraniliprol N.º CAS 500008-45-7 N.º CIPAC 794	3-Bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamóil) pirazole-5-carboxanilida	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no material técnico:</p> <p>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-Picolina: ≤ 3 g/kg</p> <p>Ácido metanossulfónico: ≤ 2 g/kg</p>	1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	<p>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 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do clorantraniliprol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e os macrorganismos do solo.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>1) ao risco para as águas subterrâneas representado pela substância ativa e respetivos metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazole-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamóil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazole-5-carboxamida);</p> <p>2) ao risco para os organismos aquáticos representado pelos metabolitos da fotólise IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ilideno] amino]-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).</p> <p>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.»</p>

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