

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2084 DA COMISSÃO**de 18 de novembro de 2015****que aprova a substância ativa flupiradifurona, 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,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Países Baixos receberam, em 8 de maio de 2012, um pedido da empresa Bayer CropScience AG para a aprovação da substância ativa flupiradifurona.
- (2) Em 21 de junho de 2012, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, os Países Baixos, na qualidade de Estado-Membro relator, informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 1 de fevereiro de 2014, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de prever que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos 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 própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em janeiro de 2015, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 4 de fevereiro de 2015, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa flupiradifurona satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 13 de julho de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à flupiradifurona e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) Determinou-se que os critérios de aprovação previstos 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. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. É, por conseguinte, adequado aprovar a flupiradifurona.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(12):3913. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (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 ⁽¹⁾ 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 flupiradifurona, tal como especificada 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 18 de novembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Flupiradifurona N.º CAS: 951659-40-8 N.º CIPAC: 987	4-[(6-cloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil) amino] furan-2(5H)-ona	≥ 960 g/kg	9 de dezembro de 2015	9 de dezembro de 2025	<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 do relatório de revisão da flupiradifurona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — ao risco para os artrópodes não visados, os invertebrados aquáticos e os pequenos mamíferos herbívoros, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — aos resíduos nas matrizes animais e nas culturas de rotação. <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas individuais, 2) à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas, 3) aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos 1 e 2 até 9 de junho de 2016 e a informação solicitada no ponto 3 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas.</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:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«91	Flupiradifurona N.º CAS: 951659-40-8 N.º CIPAC: 987	4-[(6-cloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil) amino] furan-2(5H)-ona	≥ 960 g/kg	9 de dezembro de 2015	9 de dezembro de 2025	<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 do relatório de revisão da flupiradifurona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — ao risco para os artrópodes não visados, os invertebrados aquáticos e os pequenos mamíferos herbívoros, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — aos resíduos nas matrizes animais e nas culturas de rotação. <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas individuais, 2) à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas, 3) aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos 1 e 2 até 9 de junho de 2016 e a informação solicitada no ponto 3 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas.»</p>

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