

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1115 DA COMISSÃO**de 22 de junho de 2017****que renova a aprovação da substância ativa propoxicarbazona, 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 2003/119/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a propoxicarbazona 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 propoxicarbazona, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da propoxicarbazona 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.
- (5) 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.
- (6) 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 19 de novembro de 2015.
- (7) 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.
- (8) Em 19 de outubro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a propoxicarbazona (variante avaliada: propoxicarbazona-sódio) cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 23 de janeiro de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da propoxicarbazona-sódio.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/119/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas mesossulfurão, propoxicarbazona e zoxamida (JO L 325 de 12.12.2003, p. 41).

⁽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), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propoxycarbazone* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa propoxicarbazona). *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Disponível em <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>

- (9) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de renovação.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém propoxicarbazona, 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 da propoxicarbazona.
- (12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da propoxicarbazona baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém propoxicarbazona podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição à utilização exclusivamente como herbicida.
- (13) 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 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.
- (14) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2016/2016 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou o período de aprovação da propoxicarbazona até 31 de janeiro de 2018 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de setembro de 2017.
- (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 propoxicarbazona, 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 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 setembro de 2017.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/2016 da Comissão, de 17 de novembro de 2016, que altera o Regulamento (UE) n.º 540/2011 no que se refere à extensão dos períodos de aprovação das substâncias ativas acetamipride, ácido benzoico, flazassulfurão, mecoprop-P, mepanipirime, mesossulfurão, propinebe, propoxicarbazona, propizamida, propiconazol, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, piraclostrobina, quinoxifena, tiaclopride, tirame, zirame, zoxamida (JO L 312 de 18.11.2016, p. 21).

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

Feito em Bruxelas, em 22 de junho de 2017.

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
Propoxicarbazona (substância parental) Propoxicarbazona-sódio (variante) N.º CAS: 145026-81-9 (propoxicarbazona) N.º CAS: 181274-15-7 (propoxicarbazona-sódio) N.º CIPAC: 655 (propoxicarbazona) N.º CIPAC: 655.011 (propoxicarbazona-sódio)	Propoxicarbazona: 2-[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido) sulfonil]benzoato de metilo Propoxicarbazona-sódio: {[2-(metoxicarbonil)fenil] sulfonil}[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil] azanida de sódio	≥ 950 g/kg <i>(expresso como propoxicarbazona-sódio)</i>	1 de setembro de 2017	31 de agosto de 2032	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 da propoxicarbazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos, em especial das plantas aquáticas e plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável 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 subterrâneas.

⁽¹⁾ O relatório de revisão 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 76 relativa à propoxicarbazona.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«114	Propoxicarbazona (substância parental) Propoxicarbazona-sódio (variante) N.º CAS: 145026-81-9 (propoxicarbazona) N.º CAS: 181274-15-7 (propoxicarbazona-sódio) N.º CIPAC: 655 (propoxicarbazona) N.º CIPAC: 655.011 (propoxicarbazona-sódio)	Propoxicarbazona: 2-[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido) sulfonil]benzoato de metilo Propoxicarbazona-sódio: {[2-(metoxicarbonil)fenil] sulfonil}[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil] azanida de sódio	≥ 950 g/kg (expresso como propoxicarbazona-sódio)	1 de setembro de 2017	31 de agosto de 2032	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 da propoxicarbazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos, em especial das plantas aquáticas e plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável 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 subterrâneas.»

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