

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/158 DA COMISSÃO**de 31 de janeiro de 2019****que renova a aprovação da substância ativa metoxifenoizida como candidata a substituição 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 24.º, em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2005/3/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a metoxifenoizida 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 metoxifenoizida, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da metoxifenoizida 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 4 de agosto de 2016.
- (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 10 de agosto de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a metoxifenoizida cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 25 de maio de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da metoxifenoizida.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/3/CE da Comissão, de 19 de janeiro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazossulfurão, laminarina, metoxifenoizida e S-metolaclozolo (JO L 20 de 22.1.2005, p. 19).

⁽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 Journal 2017;15(9):4978.

- (9) No que diz respeito aos novos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁷⁾, que se tornou aplicável em 10 de novembro de 2018, a conclusão da Autoridade infere que é altamente improvável que a metoxifeno-zida seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénicas, androgénicas e esteroidogénicas. Além disso, os dados disponíveis (ensaio de metamorfose em anfíbios) indicam que é improvável que a metoxifeno-zida seja um desregulador endócrino através da tiroide. Por conseguinte, a Comissão considera que a metoxifeno-zida não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (10) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar observações sobre o projeto de relatório de renovação.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém metoxifeno-zida, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da metoxifeno-zida.
- (12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da metoxifeno-zida baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém metoxifeno-zida podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como inseticida.
- (13) A Comissão considera, no entanto, que a metoxifeno-zida é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A metoxifeno-zida é uma substância persistente e tóxica em conformidade com os pontos 3.7.2.1 e 3.7.2.3, respetivamente, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o tempo de meia vida no solo e na água é superior a 120 dias e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos de água doce é inferior a 0,01 mg/l. A metoxifeno-zida preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da metoxifeno-zida como substância candidata a substituição, nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) 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. Em especial, é adequado restringir a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contém metoxifeno-zida a estufas, a fim de minimizar a exposição das águas subterrâneas e dos organismos não visados, e requerer mais informações confirmatórias.
- (16) Com base nas informações científicas disponíveis resumidas nas conclusões da Autoridade, é razoável considerar altamente improvável que a metoxifeno-zida apresente propriedades desreguladoras do sistema endócrino; no entanto, a fim de aumentar a confiança nesta conclusão, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o requerente deve fornecer uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina na tiroide.
- (17) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação da metoxifeno-zida até 31 de julho de 2019 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 abril de 2019.
- (19) 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,

⁽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) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, *Gliocladium catenulatum* estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifeno-zida, metribuzina, milbectina, oxassulfurão, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, prothioconazol, pimetozina e S-metolaclopr (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa como candidata a substituição

É renovada a aprovação da substância ativa metoxifenoazida como candidata a substituição, tal como consta do anexo I.

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 terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 31 de janeiro 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
Metoxifenoazida N.º CAS: 161050-58-4 N.º CIPAC: 656	N-terc-Butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilo-hidrazida	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados no produto técnico:</p> <p>Terc-butil-hidrazina < 0,001 g/kg</p> <p>RH-116267 < 2 g/kg</p>	1 de abril de 2019	31 de março de 2026	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações em estufas.</p> <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 metoxifenoazida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — ao risco de acumulação no solo, — à proteção dos artrópodes não visados, organismos sedimentares e aquáticos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Um estudo comparativo de metabolismo <i>in vitro</i> da metoxifenoazida, até 1 de abril de 2020; 2. Os 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, no prazo de 2 anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais. <p>O requerente deve também fornecer uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina na tireoide em conformidade com o anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽²⁾, até 1 de fevereiro de 2021.</p>

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

⁽²⁾ 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).

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 96 relativa à metoxifenoazida;
- 2) Na parte E, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«11	Metoxifenoazida N.º CAS: 161050-58-4 N.º CIPAC: 656	N-terc-Butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilo-hidrazida	≥ 970 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados no produto técnico: Terc-butyl-hidrazina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 de abril de 2019	31 de março de 2026	Só podem ser autorizadas as utilizações em estufas. 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 metoxifenoazida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — ao risco de acumulação no solo, — à proteção dos artrópodes não visados, organismos sedimentares e aquáticos. 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 seguinte: 1. Um estudo comparativo de metabolismo <i>in vitro</i> da metoxifenoazida, até 1 de abril de 2020; 2. Os 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, no prazo de 2 anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais.

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve também fornecer uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina na tiroide em conformidade com o anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽²⁾ , até 1 de fevereiro de 2021.

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

⁽²⁾ 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).»