

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/337 DA COMISSÃO**de 27 de fevereiro de 2019**

que aprova a substância ativa mefentrifluconazol, 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, o Reino Unido recebeu, em 29 de fevereiro de 2016, um pedido da empresa BASF Agro B.V. para a aprovação da substância ativa mefentrifluconazol.
- (2) Em 30 de março de 2016, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 25 de abril de 2017, 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 esperar que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação estabelecidos 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 Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em 1 de fevereiro de 2018, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 5 de julho de 2018, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ⁽²⁾ sobre se é de esperar que a substância ativa mefentrifluconazol cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) No que diz respeito aos novos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽³⁾, que entrou em vigor em 10 de novembro de 2018, e ao documento de orientação conjunto para a identificação de substâncias desreguladoras do sistema endócrino ⁽⁴⁾, as conclusões da Autoridade inferem que é improvável que o mefentrifluconazol seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénicas, androgénicas, tireogénicas e esteroideogénicas. Além disso, com base nos elementos de prova disponíveis e de acordo com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos, é improvável que o mefentrifluconazol seja um desregulador endócrino dos peixes, considerando que as modalidades de ensaio foram adequadamente cobertas. Por conseguinte, a Comissão considera que o mefentrifluconazol não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole)* [Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa BAS 750 F (mefentrifluconazol)]. *EFSA Journal* 2018;16(7):5379, 32 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ ECHA (Agência Europeia dos Produtos Químicos) e EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) com o apoio técnico do Centro Comum de Investigação (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A e Van der Linden S, 2018. Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Em 12 de dezembro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao mefentrifluconazol e, em 25 de janeiro de 2019, um projeto de regulamento que estabelece que o mefentrifluconazol é aprovado.
- (8) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (9) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos 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.
- (10) É, por conseguinte, adequado aprovar o mefentrifluconazol.
- (11) 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.
- (12) 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 ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (13) 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 mefentrifluconazol, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido 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 27 de fevereiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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
Mefentrifluconazol N.º CAS: 1417782-03-6 N.º CIPAC: não atribuído	(2RS)-2-[4-(4-Cloro-fenoxi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	≥ 970 g/kg A impureza N,N-dimetilformamida não deve exceder 0,5 g/kg no produto técnico. A impureza tolueno não deve exceder 1 g/kg no produto técnico. A impureza 1,2,4-(1H)-triazole não deve exceder 1 g/kg no produto técnico.	20 de março de 2019	20 de março de 2029	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 do mefentrifluconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou faixas vegetativas, se necessário. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 2. 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 captadas como água potável. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 20 de março de 2020 e as informações referidas no ponto 2 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.

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 ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«132	Mefentrifluconazol N.º CAS: 1417782-03-6 N.º CIPAC: não atribuído	(2RS)-2-[4-(4-Clorofenoxi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	≥ 970 g/kg A impureza N,N-dimetilformamida não deve exceder 0,5 g/kg no produto técnico. A impureza tolueno não deve exceder 1 g/kg no produto técnico. A impureza 1,2,4-(1H)-triazole não deve exceder 1 g/kg no produto técnico.	20 de março de 2019	20 de março de 2029	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 do mefentrifluconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou faixas vegetativas, se necessário. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 2. 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 captadas como água potável.

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 20 de março de 2020 e as informações referidas no ponto 2 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.