

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1690 DA COMISSÃO
de 9 de outubro de 2019

que renova a aprovação da substância ativa alfa-cipermetrina 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 24.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/58/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a alfa-cipermetrina 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 alfa-cipermetrina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2020.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da alfa-cipermetrina 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 projeto de 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 7 de maio de 2017.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2004/58/CE da Comissão, de 23 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame (JO L 120 de 24.4.2004, p. 26).

⁽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).

- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de 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 7 de agosto de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a alfa-cipermetrina cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 24 e 25 de janeiro de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de renovação da alfa-cipermetrina.
- (9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar observações sobre o projeto de relatório de renovação.
- (10) No que diz respeito aos novos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁷⁾, a conclusão da Autoridade indica que é altamente improvável que a alfa-cipermetrina seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénicas, esteroidogénicas e pela via tiroideia. Além disso, os dados disponíveis indicam que é improvável que a alfa-cipermetrina seja um desregulador endócrino através da modalidade androgénica. Por conseguinte, a Comissão considera que a alfa-cipermetrina não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A avaliação do risco com vista à renovação da aprovação da alfa-cipermetrina baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm alfa-cipermetrina podem ser autorizados. É, por conseguinte, adequado deixar de manter a restrição de utilização apenas como inseticida.
- (13) A Comissão considera, no entanto, que a alfa-cipermetrina é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Alguns dos seus valores toxicológicos de referência são significativamente inferiores aos da maioria das substâncias ativas aprovadas dentro de grupos de substâncias. A alfa-cipermetrina preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, primeiro travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da alfa-cipermetrina 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. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (16) Com base nas informações científicas disponíveis resumidas na conclusão da Autoridade, a Comissão considera que a alfa-cipermetrina não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino. No entanto, a fim de aumentar a confiança nesta conclusão, o requerente deve fornecer uma avaliação atualizada, para a modalidade androgénica, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, dos critérios estabelecidos no 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, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018;16(8):5403.

⁽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⁾ «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009». <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (17) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão ^(*) prorrogou a data de termo da autorização da alfa-cipermetrina até 31 de julho de 2020 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 desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se antes dessa data.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa como candidata a substituição

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

Artigo 2.º

Alterações 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*.

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

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

Feito em Bruxelas, em 9 de outubro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

^(*) Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio de 2019, 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, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolaclozolo e tebuconazol (JO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

ANEXO I

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
alfa-cipermetrina N.º CAS: 67375-30-8 N.º CIPAC: 454	Mistura racémica de: (1S,3S)-3-(2,2-diclorovinil)- -2,2-dimetilciclopropano- carboxilato de (R)- α -ciano-3- -fenoxibenzilo e (1R,3R)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2-dime- tilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzi- lo ou (1S)-cis-3-(2,2-diclorovinil)- -2,2-dimetilciclopropano- carboxilato de (R)- α -ciano-3- -fenoxibenzilo e (1R)-cis-3-(2,2-diclorovi- nil)-2,2-dimetilciclopropa- noicarboxilato de (S)- α -ciano- -3-fenoxibenzilo	≥ 980 g/kg Considera-se que o hexano — impureza decorrente do proces- so de produção — é preocupante do pon- to de vista toxicológi- co, não devendo exce- der um teor de 1 g/kg no material técnico.	1 de novembro de 2019	31 de outubro de 2026	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da alfa-cipermetrina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização preveem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à avaliação dos riscos para os consumidores, — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O perfil toxicológico dos metabolitos que contém a fração 3-fenoxibenzolil; 2. A toxicidade relativa potencial dos isómeros individuais da cipermetrina, em especial o enantiómero (1S cis αR); 3. 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; 4. Os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a alteração que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 30 de outubro de 2020; as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a data da publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação das misturas de

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					<p>isómeros; e as informações referidas no ponto 3 no prazo de dois anos a contar da data da publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.</p> <p>No que respeita aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, deve ser apresentada uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina androgénica, até 30 de outubro de 2021.</p>

(1) O relatório de renovação 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 n.º 83 relativa à alfa-cipermetrina;
- 2) Na parte E, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«12	alfa-cipermetrina N.º CAS: 67375-30-8 N.º CIPAC: 454	Mistura racémica de: (1S,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou (1S)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1R)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	≥ 980 g/kg Considera-se que o hexano — impureza decorrente do processo de produção — é preponderante do ponto de vista toxicológico, não devendo exceder um teor de 1 g/kg no material técnico.	1 de novembro de 2019	31 de outubro de 2026	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da alfa-cipermetrina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização preveem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à avaliação dos riscos para os consumidores, — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados. <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 as seguintes informações confirmatórias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O perfil toxicológico dos metabolitos que contém a fração 3-fenoxibenzoil; 2. A toxicidade relativa potencial dos isómeros individuais da cipermetrina, em especial o enantiómero (1S cis αR); 3. 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;

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						<p>4. Pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a alteração que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 30 de outubro de 2020; as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a data da publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros; e as informações referidas no ponto 3 no prazo de dois anos a contar da data da publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.</p> <p>No que respeita aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, deve ser apresentada uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade de endócrina androgénica, até 30 de outubro de 2021.»</p>

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

REGULAMENTO (UE) 2019/1691 DA COMISSÃO
de 9 de outubro de 2019
que altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)
(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 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 contém uma lista de substâncias isentas da obrigação de registo, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 7, alínea b), do mesmo regulamento.
- (2) O digerido é um material residual semissólido ou líquido, desinfetado e estabilizado por um processo de tratamento biológico cuja última etapa consiste numa digestão anaeróbia e que utiliza como matérias primas materiais biodegradáveis segregados não perigosos, como resíduos alimentares, estrume e resíduos de culturas energéticas. O biogás resultante do processo que produz o digerido ou de outros processos de digestão anaeróbia, bem como o composto resultante da decomposição aeróbia de materiais biodegradáveis semelhantes, constam já do anexo V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Por conseguinte, o digerido, que não é um resíduo nem deixou de ser um resíduo, deve também constar do referido anexo, dado ser inadequado e desnecessário exigir que essa substância seja registada e a sua isenção do disposto nos títulos II, V e VI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não prejudicar os objetivos do referido regulamento.
- (3) Até agora, não foram apresentados registos para digeridos. A inclusão do digerido no anexo V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve clarificar que essa substância está isenta de registo, por razões análogas às que justificam a isenção vigente para o composto e o biogás, eliminando assim as incertezas com que se defrontam os produtores e utilizadores de digerido, bem como as autoridades responsáveis pela aplicação da lei.
- (4) O anexo V do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (5) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.