

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/147 DA COMISSÃO****de 4 de fevereiro de 2016**

**que renova a aprovação da substância ativa iprovalicarbe, 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**

**(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa iprovalicarbe, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>, expira em 30 de junho de 2016.
- (2) Um pedido de renovação da inclusão do iprovalicarbe no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup> foi apresentado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão <sup>(4)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (4) 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 (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 2 de setembro de 2013.
- (5) 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.
- (6) Em 14 de abril de 2015 <sup>(5)</sup>, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões quanto à possibilidade de o iprovalicarbe cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 8 de outubro de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão do iprovalicarbe.
- (7) 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. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(3):4060. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do iprovalicarbe.
- (9) 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.
- (10) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do iprovalicarbe baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm iprovalicarbe podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como fungicida. Em conformidade com o 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.
- (11) O Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão <sup>(1)</sup> prorrogou a data de termo do iprovalicarbe a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da sua aprovação. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de abril de 2016.
- (12) 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 iprovalicarbe, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

#### 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*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2016.

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão, de 20 de outubro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, diquato, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), glifosato, iprovalicarbe, isoproturão, lambda-cialotrina, metalaxil-M, metsulfurão-metilo, picolinafena, prossulfurão, pimetozina, piraflufena-etilo, tiabendazol, tifensulfurão-metilo e triassulfurão (JO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

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

Feito em Bruxelas, em 4 de fevereiro de 2016.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

  

---

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Iprovalicarbe N.º CAS: 140923-17-7 N.º CIPAC: 620	[(1S)-2-metil-1-{{[(1RS)-1-p-tolil]carbamoil}propil]carbamatato de isopropilo	≥ 950 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 3 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2031	<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 do iprovalicarbe, 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"><li>— à proteção das águas subterrâneas no tocante ao metabolito pertinente do solo PMPA (*) quando a substância ativa for aplicada em regiões com tipos de solos com baixo teor de argila;</li><li>— à segurança dos operadores e trabalhadores;</li><li>— à proteção dos organismos aquáticos no caso de produtos formulados que contenham outras substâncias ativas.</li></ul> <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 potencial genotóxico do metabolito do solo PMPA. Estas informações devem ser apresentadas até 30 de setembro de 2016.</p>

(\*) p-metil-fenetilamina.

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

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

- 1) na parte A, é suprimida a entrada 30 relativa ao iprovalicarbe;
- 2) na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«96	Iprovalicarbe N.º CAS: 140923-17-7 N.º CIPAC: 620	[(1S)-2-metil-1-[[[(1RS)-1-p-toliletil]carbamoil]propil]carbamato de isopropilo	≥ 950 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 3 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2031	<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 do iprovalicarbe, 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"> <li>— à proteção das águas subterrâneas no tocante ao metabolito pertinente do solo PMPA (*) quando a substância ativa for aplicada em regiões com tipos de solos com baixo teor de argila;</li> <li>— à segurança dos operadores e trabalhadores;</li> <li>— à proteção dos organismos aquáticos no caso de produtos formulados que contenham outras substâncias ativas.</li> </ul> <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 potencial genotóxico do metabolito do solo PMPA. Estas informações devem ser apresentadas até 30 de setembro de 2016.</p>

(\*) p-metil-fenetilamina.»

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