

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/177 DA COMISSÃO

de 10 de fevereiro de 2016

que aprova a substância ativa benzovindiflupir 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

(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 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, a França recebeu, em 20 de dezembro de 2012, um pedido da empresa Syngenta Crop Protection AG para a aprovação da substância ativa benzovindiflupir.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 15 de fevereiro de 2013, a França, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 25 de março de 2014, 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 prever que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos 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 fevereiro de 2015, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 10 de março de 2015, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa benzovindiflupir cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4043. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (6) Em 13 de julho de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao benzovindiflupir e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) 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 da Comissão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.
- (9) A Comissão considera, no entanto, que o benzovindiflupir é uma substância candidata a substituição nos termos do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O benzovindiflupir é uma substância persistente e tóxica em conformidade com os pontos 3.7.2.1 e 3.7.2.3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o tempo de meia vida no solo e em sedimento de água doce 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. O benzovindiflupir preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Por conseguinte, é adequado aprovar o benzovindiflupir como substância candidata a substituição.
- (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 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 ⁽¹⁾ 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 como candidata a substituição

A substância ativa benzovindiflupir é aprovada, tal como consta do anexo I, como candidata a substituição.

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*.

⁽¹⁾ 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).

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

Feito em Bruxelas, em 10 de fevereiro de 2016.

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
Benzovindiflupir N.º CAS: 1072957-71-1 N.º CIPAC: não disponível.	N-[(1R,4S)-9-(diclorometileno)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxamida	960 g/kg (50/50) mistura racémica	2.3.2016	2.3.2023	<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 benzovindiflupir, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>(1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas.</p> <p>(2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas.</p> <p>(3) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos (1) e (2) até 2 de setembro de 2016 e a informação solicitada no ponto (3) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas.</p>

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

Na parte E 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
«4	Benzovindiflupir N.º CAS: 1072957-71-1 N.º CIPAC: não disponível.	N-[(1RS,4SR)-9-(diclorometileno)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxamida	960 g/kg (50/50) mistura racémica	2.3.2016	2.3.2023	<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 benzovindiflupir, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>(1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas.</p> <p>(2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas.</p> <p>(3) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos (1) e (2) até 2 de setembro de 2016 e a informação solicitada no ponto (3) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas.»</p>

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