REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1137 DA COMISSÃO

de 3 de julho de 2019

que renova a aprovação da substância ativa dimetenamida-P, 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,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/84/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a dimetenamida-P 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 dimetenamida-P, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa dimetenamida-P 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 11 de agosto de 2016.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/84/CE da Comissão, de 25 de setembro de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame (JO L 247 de 30.9.2003, p. 20).

⁽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 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 12 de abril de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a dimetenamida-P cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 24 de janeiro de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação da dimetenamida-P e a proposta de regulamento respeitante a esta substância.
- (9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁷⁾, as conclusões da Autoridade indicam que, com base nas provas científicas, é altamente improvável que a dimetenamida-P seja um desregulador endócrino e não são considerados necessários estudos adicionais. Por conseguinte, a Comissão conclui que a dimetenamida-P não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o projeto de relatório de renovação. O requerente apresentou os seus comentários e a Comissão analisou-os cuidadosamente.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa dimetenamida-P, que eram 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 dimetenamida-P.
- (12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa dimetenamida-P baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm dimetenamida-P podem ser autorizados.
- (13) 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 referido regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, estabelecer certas condições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias no que se refere aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável e recomendar aos Estados-Membros que devem estar atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, das águas subterrâneas, dos organismos aquáticos e dos pequenos mamíferos herbívoros no quadro das autorizações a conceder, consoante o caso.
- (14) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação da dimetenamida-P até 31 de outubro de 2019 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância ativa. 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 setembro de 2019.
- (16) 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,

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa dimetenamida-P). *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

⁽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) 2018/1262 da Comissão, de 20 de setembro 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 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa dimetenamida-P, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas 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*.

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de julho 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
Dimetenamida-P N.º CAS: 163515-14-8 N.º CIPAC: 638	(S)-2-Cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida	≥ 930 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: 1,1,1,2-tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 de setembro de 2019	31 de agosto de 2034	<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 renovação da dimetenamida-P, 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"> — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das águas subterrâneas, em especial no que diz respeito aos metabolitos da dimetenamida-P, — à proteção dos organismos aquáticos e dos pequenos mamíferos herbívoros. <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 informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.</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 67 relativa à dimetenamida-P;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«137	Dimetenamida-P N.º CAS: 163515-14-8 N.º CIPAC: 638	(S)-2-Cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida	≥ 930 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: 1,1,1,2-tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 de setembro de 2019	31 de agosto de 2034	<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 renovação da dimetenamida-P, 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"> — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das águas subterrâneas, em especial no que diz respeito aos metabolitos da dimetenamida-P, — à proteção dos organismos aquáticos e dos pequenos mamíferos herbívoros. <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 informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.</p>

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