

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1138 DA COMISSÃO****de 3 de julho de 2019**

**que aprova a substância ativa flornitrofen-benzilo, 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 <sup>(1)</sup>, 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, a Itália recebeu, em 24 de março de 2016, um pedido da empresa Dow AgroSciences para a aprovação da substância ativa flornitrofen-benzilo.
- (2) Em 17 de junho de 2016, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Itália, 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 28 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 a possibilidade de a substância ativa flornitrofen-benzilo cumprir 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 maio 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 <sup>(2)</sup> quanto à possibilidade de a substância ativa flornitrofen-benzilo cumprir 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) Em 22 de março de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao flornitrofen-benzilo e o projeto do presente regulamento que estabelece que o flornitrofen-benzilo é aprovado.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) No que diz respeito aos novos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão <sup>(3)</sup>, a Comissão considera, com base nas informações científicas disponíveis resumidas nas conclusões da Autoridade, que o flornitrofen-benzilo não apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino. No entanto, a fim de aumentar a confiança nestas conclusões, o requerente deve fornecer uma avaliação atualizada, 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 <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> *Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flornitrofen (variant assessed flornitrofen-benzyl)* [Conclusões da EFSA (2018) sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa flornitrofen (variante avaliada flornitrofen-benzilo)]. *EFSA Journal* 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

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

<sup>(4)</sup> 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/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>).

- (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 flornitroxifen-benzilo.
- (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. 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 <sup>(3)</sup> 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 flornitroxifen-benzilo, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido 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**

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 3 de julho de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(3)</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).

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Florpirauxifen-benzilo N.º CAS: 1390661-72-9 N.º CIPAC: 990.227	4-Amino-3-cloro-6-(4-cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)-5-fluoropiridina-2-carboxilato de benzilo	≥ 920 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no produto técnico.	24 de julho de 2019	24 de julho de 2029	<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 de 22 de março de 2019, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>— à proteção das plantas aquáticas e terrestres não visadas.</p> <p>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou agulhetas que reduzam a dispersão, se necessário.</p> <p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina em conformidade com o 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 da Comissão, até 24 de julho de 2021.</p>

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

## ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«139	Florpirauxifen-benzilo N.º CAS: 1390661-72-9 N.º CIPAC: 990.227	4-Amino-3-cloro-6-(4-cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)-5-fluoropiridina-2-carboxilato de benzilo	≥ 920 g/kg  A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no produto técnico.	24 de julho de 2019	24 de julho de 2029	<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 de 22 de março de 2019, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>— à proteção das plantas aquáticas e terrestres não visadas.</p> <p>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou agulhetas que reduzam a dispersão, se necessário.</p> <p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina em conformidade com o 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 da Comissão, até 24 de julho de 2021.</p>

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