REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/358 DA COMISSÃO

de 28 de fevereiro de 2017

que confirma as condições de aprovação da substância ativa acrinatrina, tal como estabelecidas no 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 13.º, n.º 2, alínea c),

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa acrinatrina foi aprovada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 974/2011 da Comissão ([2]) e encontra-se enumerada na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]). Em conformidade com a entrada 19 da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, «só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida a taxas não superiores a 22,5 g/ha por aplicação».

(2) Em 8 de maio de 2012, a empresa Cheminova A/S, a pedido da qual a acrinatrina tinha sido aprovada, apresentou um pedido de alteração das condições de aprovação da substância ativa acrinatrina, para permitir que as utilizações como inseticida e acaricida fossem autorizadas sem restrições de taxas. O referido pedido foi acompanhado de informações relacionadas com a extensão de utilização solicitada. O pedido foi apresentado à França, que foi designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão ([4]).

(3) A França avaliou as informações apresentadas pela requerente e elaborou uma adenda ao projeto de relatório de avaliação. Em 5 de novembro de 2012, apresentou a adenda à Comissão, com cópia à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir denominada «Autoridade».

(4) A Autoridade transmitiu a adenda à requerente e aos Estados-Membros e disponibilizou-a ao público, prevendo um prazo de 60 dias para a apresentação de comentários escritos.

(5) Tendo em consideração a adenda ao projeto de relatório de avaliação, a Autoridade adotou as suas conclusões sobre a acrinatrina em 21 de novembro de 2013 ([5]), relativamente à sua utilização ilimitada como inseticida e acaricida.

(6) A Autoridade transmitiu as suas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão, e disponibilizou-as ao público. Tendo em consideração a adenda ao projeto de relatório de avaliação elaborada pelo Estado-Membro relator e as conclusões da Autoridade, a Comissão apresentou um relatório de revisão e um projeto de regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão relativo à acrinatrina, incluindo a adenda. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta. Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver os aspetos preocupantes mencionados no considerando 8.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 974/2011 da Comissão, de 29 de setembro de 2011, que aprova a substância ativa acrinatrina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 255 de 1.10.2011, p. 1).

([3]) 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).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão, de 14 de agosto de 2002, que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e altera o Regulamento (CE) n.º 451/2000 (JO L 224 de 21.8.2002, p. 23).

([5]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa acrinatrina). *EFSA Journal* 2013; 11(12):3469. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) Com base no relatório de revisão, bem como noutros fatores relevantes para a questão em apreço, considera-se que as informações adicionais apresentadas pelo requerente não permitem resolver as preocupações específicas que conduziram à restrição do uso de acrinatrina a taxas não superiores a 22,5 g/ha por aplicação. Em especial, a acrinatrina é muito tóxica para os peixes e invertebrados aquáticos e a sua admissibilidade à luz das atuais taxas já implica medidas extensivas de redução do risco. Os novos dados apresentados pelo requerente não demonstraram que o previsto aumento significativo das taxas e, por conseguinte, da exposição, teria mesmo assim por consequência um risco aceitável para os organismos aquáticos em causa. Por último, com base nas informações de confirmação apresentadas pelo notificador, a EFSA conclui que as taxas mais elevadas induziriam um risco elevado para artrópodes não visados, o que confirma uma vez mais que estas taxas não podem ser aumentadas.

(9) Por conseguinte, não ficou demonstrado que é de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm acrinatrina satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, quando utilizados como inseticida ou acaricida sem restrições de taxas.

(10) As condições de aprovação da substância ativa acrinatrina, tal como estabelecidas na entrada 19 da Parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, devem, pois, ser confirmadas.

(11) 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

Confirmação das condições de aprovação

São confirmadas as condições de aprovação da substância ativa acrinatrina, tal como estabelecidas na entrada 19 da Parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão.

Artigo 2.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 28 de fevereiro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER