II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1334/2014 DA COMISSÃO

de 16 de dezembro de 2014

que aprova a substância ativa gama-cialotrina, 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 e autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas a essa substância ativa

(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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([2]) é aplicável, no que diz respeito ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à gama-cialotrina, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2004/686/CE da Comissão ([3]).

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 4 de novembro de 2003, um pedido da empresa Cheminova A/S com vista à inclusão da substância ativa gama-cialotrina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2004/686/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 25 de janeiro de 2008, o Reino Unido, Estado-Membro designado relator, apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ([4]), foram solicitadas informações adicionais ao requerente. A avaliação desses dados adicionais pelo Reino Unido foi apresentada, em 13 de setembro de 2012, sob a forma de adenda ao projeto de relatório de avaliação.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) 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).
([3]) Decisão 2004/686/CE da Comissão, de 29 de setembro de 2004, que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de proquinazide, IKI-220 (flonicamide) e gama-cialotrina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 313 de 12.10.2004, p. 21).
([4]) Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, designada por «Autoridade»). Em 4 de fevereiro de 2014, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa gama-cialotrina ([1]). O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e concluídos, em 10 de outubro de 2014, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a gama-cialotrina.

(5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm gama-cialotrina satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar a gama-cialotrina.

(6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham gama-cialotrina. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e a avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.

(9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ([2]) revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

(10) Em conformidade com o 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 ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(11) É igualmente conveniente autorizar os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para produtos fitofarmacêuticos que contenham gama-cialotrina, a fim de lhes proporcionar o tempo necessário para cumprirem as obrigações previstas no presente regulamento no que respeita às autorizações provisórias.

(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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa gama-cialotrina, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

([1]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2014. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin» (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância gama-cialotrina). EFSA Journal 2014;12(2):3560, 93 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

([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).

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 30 de setembro de 2015, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham gama-cialotrina como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém, ou tem acesso a, um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha gama-cialotrina como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 31 de março de 2015, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha gama-cialotrina como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de setembro de 2016; ou

b) No caso de um produto que contenha gama-cialotrina entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de setembro de 2016 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.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 4.º

Prorrogação das autorizações provisórias existentes

Os Estados-Membros podem prorrogar, por um período que termina, o mais tardar, em 30 de setembro de 2016, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contenham gama-cialotrina.

Artigo 5.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 abril de 2015.

No entanto, o artigo 4.º é aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2014.

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
Gama-cialotrina N.º CAS: 76703-62-3 N.º CIPAC: 768	(1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3--trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3--trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	≥ 980 g/kg	1 de abril de 2015	31 de março de 2025	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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão da gama--cialotrina elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à segurança dos operadores e trabalhadores; b) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. aos métodos analíticos para a monitorização de resíduos em fluidos orgânicos, tecidos e matrizes ambientais; 2. ao perfil de toxicidade dos metabolitos CPCA, PBA e PBA(OH); 3. ao risco a longo prazo para os mamíferos selvagens; 4. ao potencial de bioamplificação nas cadeias alimentares terrestre e aquática. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de março de 2017.

[1] 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:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«82	Gama-cialotrina N.º CAS: 76703-62-3 N.º CIPAC: 768	((1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3--trifluoropropenil]-2,2-dimetilci-clopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3--trifluoropropenil]-2,2-dimetilci-clopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	≥ 980 g/kg	1 de abril de 2015	31 de março de 2025	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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão da gama-cialotrina elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à segurança dos operadores e trabalhadores; b) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. aos métodos analíticos para a monitorização de resíduos em fluidos orgânicos, tecidos e matrizes ambientais; 2. ao perfil de toxicidade dos metabolitos CPCA, PBA e PBA(OH); 3. ao risco a longo prazo para os mamíferos selvagens; 4. ao potencial de bioamplificação nas cadeias alimentares terrestre e aquática. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de março de 2017.»

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