REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1423 DA COMISSÃO

de 25 de agosto de 2016

que renova a aprovação da substância ativa picolinafena, 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 aprovação da substância ativa picolinafena, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]), expira em 30 de junho de 2017.

(2) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão da picolinafena no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]), em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ([4]) dentro do prazo previsto naquele artigo.

(3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(4) 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 (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 14 de maio de 2014.

(5) 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.

(6) Em 22 de outubro de 2015, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([5]) quanto à possibilidade de a picolinafena cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 29 de janeiro de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão da picolinafena.

(7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) 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).
([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 (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).
([5]) *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4279. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(8) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da picolinafena.

(9) A avaliação de risco para a renovação da aprovação do picolinafena baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm picolinafena podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como herbicida.

(10) 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 mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições.

(11) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjunção com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(12) O Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão ([1]) prorrogou a data de termo da autorização da picolinafena até 30 de junho de 2017 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de novembro de 2016.

(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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa picolinafena, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

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 e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de novembro de 2016.

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão, de 8 de abril de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bentazona, cihalofope-butilo, diquato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), metalaxil-M, picolinafena, prossulfurão, pimetrozina, tiabendazol e tifensulfurão-metilo (JO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

Feito em Bruxelas, em 25 de agosto 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
Picolinafena N.º CAS: 137641-05-5 N.º CIPAC: 639	4′-Fluoro-6-(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi)piridina-2-carboxanilida	≥ 980 g/kg	1 de novembro de 2016	30 de junho de 2031	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 da picolinafena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às impurezas contidas na substância ativa técnica; — à proteção dos mamíferos, em especial dos grandes mamíferos herbívoros; — à proteção das plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à proteção dos organismos aquáticos, em especial das algas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[1] O relatório de revisão 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 38 relativa à picolinafena;

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«103	Picolinafena N.º CAS: 137641-05-5 N.º CIPAC: 639	4′-Fluoro-6-(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi)piridina-2-carboxanilida	≥ 980 g/kg	1 de novembro de 2016	30 de junho de 2031	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 da picolinafena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às impurezas contidas na substância ativa técnica; — à proteção dos mamíferos, em especial dos grandes mamíferos herbívoros; — à proteção das plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à proteção dos organismos aquáticos, em especial as algas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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