REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 175/2013 DA COMISSÃO

de 27 de fevereiro de 2013

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à retirada da aprovação da substância ativa cloreto de didecildimetilamónio

(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 a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2009/70/CE da Comissão [2] incluiu o cloreto de didecildimetilamónio (DDAC) como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [3], sob a condição de que os Estados-Membros em causa garantiriam que o notificador que solicitou a inclusão do DDAC no anexo forneceria informações complementares confirmatórias sobre a especificação dessa substância ativa, tal como é fabricada, até 1 de janeiro de 2010.

(2) Considera-se que as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE foram 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 540/2001 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 [4].

(3) Em 25 de outubro de 2011, o notificador enviou informações adicionais a fim de dar cumprimento à obrigação de enviar informações complementares sobre a especificação da substância ativa, tal como fabricada, ao Estado-Membro relator, os Países Baixos.

(4) Os Países Baixos avaliaram a informação adicional enviada pelo notificador. Este Estado-Membro enviou a sua avaliação na forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

(5) À luz da informação adicional enviada pelo notificador, a Comissão considerou que as informações complementares confirmatórias exigidas não tinham sido fornecidas.

(6) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre as considerações da Comissão.

(7) A Comissão chegou à conclusão de que as informações enviadas estão incompletas e não permitem tirar conclusões sobre o grau de pureza e, em particular, sobre a identidade e o teor das impurezas.

(8) Importa retirar a aprovação da substância ativa DDAC através da eliminação da linha n.º 291 da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

(9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(10) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham DDAC.

(11) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contêm DDAC, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse período deve expirar, o mais tardar, um ano após a retirada das autorizações.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é eliminada a linha n.º 291, cloreto de didecildimetilamónio.

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 164 de 26.6.2009, p. 59.
[3] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[4] JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem garantir que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham cloreto de didecildimetilamónio são retiradas até 20 de março de 2013.

Artigo 3.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e expirar, o mais tardar, 12 meses após a retirada da respetiva autorização.

Artigo 4.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 27 de fevereiro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO