REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1125 DA COMISSÃO

de 22 de junho de 2017

que revoga a aprovação da substância ativa repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*, 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 a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu a substância repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]). O Regulamento de Execução (UE) n.º 637/2012 da Comissão ([4]) exigia que os Estados-Membros em causa garantissem que o notificador que solicitou a inclusão dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* apresentasse mais informações confirmatórias no que se refere à equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade, bem como ao perfil toxicológico da substância até 1 de maio de 2013 e 31 de maio de 2014, respetivamente.

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido 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 540/2011 da Comissão ([5]).

(3) Em 29 de abril de 2013 e 6 de maio de 2014, o notificador apresentou informações ao Estado-Membro relator, a Grécia, a fim de dar cumprimento à obrigação de enviar informações complementares tal como se refere no considerando 1.

(4) A Grécia avaliou as informações apresentadas pelo notificador, incluindo algumas informações adicionais relacionadas com o dossiê inicial entregue durante o processo de avaliação. Em outubro de 2013 e em novembro de 2015, a Grécia apresentou a sua avaliação, sob a 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, a seguir designada «Autoridade».

(5) Os Estados-Membros, o requerente e a Autoridade foram consultados e convidados a apresentar as suas observações sobre a avaliação do Estado-Membro relator.

(6) À luz das informações prestadas pelo notificador, da avaliação desta informação pelo Estado-Membro relator e dos comentários apresentados sobre a avaliação pelos Estados-Membros e a EFSA, a Comissão considera que as informações confirmatórias não foram fornecidas dado que as informações apresentadas pelo notificador não são suficientes para chegar a uma conclusão sobre a equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade, nem sobre o perfil toxicológico da substância.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).
([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 de Execução (UE) n.º 637/2012 da Comissão, de 13 de julho de 2012, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação das substâncias ativas sulfato de ferro, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* (JO L 186 de 14.7.2012, p. 20).
([5]) 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).

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

(8) No entanto, apesar dos argumentos avançados pelo notificador, a Comissão chegou à conclusão de que as informações enviadas estão incompletas e não permitem chegar a uma conclusão sobre a equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade, nem sobre o perfil toxicológico da substância.

(9) Por conseguinte, é adequado revogar a aprovação dessa substância ativa.

(10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(11) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para revogarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham aquela substância ativa.

(12) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham a referida substância ativa, 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 prazo deve terminar, o mais tardar, em 14 de outubro de 2018.

(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

Revogação da aprovação

É revogada a aprovação da substância ativa repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*.

Artigo 2.º

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

Na parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 251, Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem revogar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* como substância ativa, o mais tardar, até 14 de outubro de 2017.

Artigo 4.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 terminar, o mais tardar, em 14 de outubro de 2018.

Artigo 5.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 22 de junho de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER