II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 378/2013 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2013

que aprova a substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, 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 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 respeita 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 substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2008/565/CE da Comissão [3].

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Bélgica recebeu, em 4 de fevereiro de 2004, um pedido da empresa FuturEco S.L. com vista à inclusão da substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/565/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 29 de março de 2007, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 20 de agosto de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a análise da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901 [4]. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e o projeto de relatório de avaliação foi concluído em 15 de março de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a substância *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901.

(5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, 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 substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901.

(6) 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.

(7) 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

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 181 de 10.7.2008, p. 49.
[4] *EFSA Journal* 2012; 10(9):2869. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da atualização 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.

(8) 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, 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 [1], 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.

(9) 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, 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 [2], deve ser alterado em conformidade.

(10) 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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no referido anexo.

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 31 de março de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, 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 *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de setembro de 2013, em conformidade com os princípios uniformes referidos 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 *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de março de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de março de 2015 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

Alterações ao 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

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 outubro de 2013.

[1] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.
[2] JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de abril de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Paecilomyces fumosoroseus, estirpe FE 9901 Número da Coleção: USDA-ARS coleção de Culturas Fúngicas Entomopatogénicas dos EUA Laboratório *Plant Soil and Nutrition*. Nova Iorque. Número de adesão: ARSEF 4490	Não aplicável	Mínimo $1,0 \times 10^9$ UFC/g Máximo $3,0 \times 10^9$ UFC/g	1 de outubro de 2013	30 de setembro de 2023	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 15 de março de 2013, do relatório de revisão do *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, deverá ser considerado como um potencial sensibilizante. 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

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 (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«39	*Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901 Número da Coleção: USDA-ARS coleção de Culturas Fúngicas Entomopatogénicas dos EUA Laboratório *Plant Soil and Nutrition*. Nova Iorque. Número de adesão: ARSEF 4490	Não aplicável	Mínimo $1,0 \times 10^9$ UFC/g Máximo $3,0 \times 10^9$ UFC/g	1 de outubro de 2013	30 de setembro de 2023	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 15 de março de 2013, do relatório de revisão do *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, deverá ser considerado como um potencial sensibilizante. 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.