REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/377 DA COMISSÃO

de 3 de março de 2017

relativo à não aprovação da substância ativa *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(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,

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 *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2002/305/CE da Comissão ([3]).

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos (em seguida, o «Estado-Membro relator») receberam, em 6 de março de 2001, um pedido da empresa Maasmond-Westland com vista à inclusão da substância ativa *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2002/305/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 11 de março de 2004, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.

(4) Em 4 de junho de 2012, a empresa Artechno SA assumiu a responsabilidade da Maasmond-Westland e, 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.

(5) 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 22 de setembro de 2015, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874 ([5]). A Autoridade identificou várias lacunas nos dados. Em particular, não foi possível chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos, para a saúde humana e para os organismos aquáticos, decorrentes da utilização de *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874.

(6) Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que a *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE.

(7) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 188/2011, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

([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 2002/305/CE da Comissão, de 19 de abril de 2002, que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão da clotianidina e da *Pseudozyma flocculosa* no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 104 de 20.4.2002, p. 42).
([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).
([5]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4250 [32 pp.]. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(8) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não puderam resolver-se os aspetos preocupantes mencionados no considerando 5. Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 91/414/CEE.

(9) A *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, não deve, pois, ser aprovada nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(10) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 91/414/CEE, foi dada aos Estados-Membros a possibilidade de conceder autorizações provisórias aos produtos fitofarmacêuticos que contêm *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, por um período inicial de três anos.

(11) As autorizações existentes devem, por conseguinte, ser retiradas.

(12) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874.

(13) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, 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 24 de junho de 2018.

(14) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido relativo à *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, ao abrigo do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(15) 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

Não aprovação da substância ativa

A substância ativa *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, não é aprovada.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar, até 24 de junho de 2017, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Pseudozyma flocculosa*, estirpe ATCC 64874, como substância ativa.

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 terminar, o mais tardar, em 24 de junho de 2018.

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 3 de março de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER