II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 496/2014 DA COMISSÃO

de 14 de maio de 2014

que aprova a substância ativa acequinocil, 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 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 ao acequinocil, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2003/636/CE da Comissão ([3]).

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 17 de março de 2003, um pedido da empresa Agro-Kanesho Co Ltd. com vista à inclusão da substância ativa acequinocil no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/636/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 8 de março de 2005, o Estado-Membro designado relator, os Países Baixos, apresentou um projeto de relatório de avaliação. 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 em 13 de julho de 2011. A avaliação desses dados adicionais pelos Países Baixos foi apresentada, em novembro de 2011, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

([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 2003/636/CE da Comissão, de 2 de setembro de 2003, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão do fosfito de potássio, do acequinocil e da ciflufenamida no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 221 de 4.9.2003, 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).

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade»). Em 19 de abril de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ([1]) da revisão pelos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa acequinocil. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 20 de março de 2014, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o acequinocil.

(5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm acequinocil 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 o acequinocil.

(6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(7) 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.

(8) 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 um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham acequinocil. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação 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.

(9) 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 ([2]) 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.

(10) 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 ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(11) 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 acequinocil, tal como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo 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 28 de fevereiro de 2015, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham acequinocil como substância ativa.

([1]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2013. Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa acequinocil (*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl*). *EFSA Journal* 2013,11(5):3212, 71 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([2]) 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 (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

([3]) 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).

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 acequinocil 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 31 de agosto de 2014, 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 acequinocil como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 29 de fevereiro de 2016; ou

b) No caso de um produto que contenha acequinocil entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 29 de fevereiro de 2016 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

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 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de setembro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de maio de 2014.

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
Acequinocil N.º CAS: 57960-19-7 N.º CIPAC: 760	Acetato de 3-dodecil-1,4-di-hidro-1,4-dioxo-2-naftilo	≥ 960 g/kg	1 de setembro de 2014	31 de agosto de 2024	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 20 de março de 2014, do relatório de revisão do acequinocil 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, — aos riscos para as aves, os mamíferos e os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) a um método analítico para resíduos em fluidos e tecidos corporais; b) à aceitabilidade do risco a longo prazo para as pequenas aves granívoras e os pequenos mamíferos herbívoros e frugívoros, no que se refere à utilização em pomares de macieiras e pereiras; c) à aceitabilidade do risco a longo prazo para os pequenos mamíferos omnívoros e herbívoros, no que se refere à utilização em plantas ornamentais de exterior. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de agosto de 2016.

(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
«72	Acequinocil N.º CAS: 57960-19-7 N.º CIPAC: 760	Acetato de 3--dodecil-1,4-di--hidro-1,4-dioxo--2-naftilo	≥ 960 g/kg	1 de setembro de 2014	31 de agosto de 2024	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 20 de março de 2014, do relatório de revisão do acequinocil 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, — aos riscos para as aves, os mamíferos e os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) a um método analítico para resíduos em fluidos e tecidos corporais; b) à aceitabilidade do risco a longo prazo para as pequenas aves granívoras e os pequenos mamíferos herbívoros e frugívoros, no que se refere à utilização em pomares de macieiras e pereiras; c) à aceitabilidade do risco a longo prazo para os pequenos mamíferos omnívoros e herbívoros, no que se refere à utilização em plantas ornamentais de exterior. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de agosto de 2016.».

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