

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/438 DA COMISSÃO**de 13 de março de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa abamectina****(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) A Diretiva 2008/107/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a substância ativa abamectina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾, para utilizações como acaricida e inseticida. 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 ⁽⁴⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 29 de agosto de 2013, o produtor da substância ativa, a empresa Syngenta Crop Protection AG, apresentou um pedido ao Estado-Membro designado relator, os Países Baixos, para obter uma alteração das condições da aprovação da substância ativa abamectina, de modo a garantir a sua utilização como nematodocida. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do referido regulamento, os Países Baixos informaram o requerente, os restantes Estados-Membros, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e a Comissão, em 18 de março de 2014, de que o pedido era admissível.
- (3) O Estado-Membro designado relator avaliou a nova utilização da substância ativa abamectina no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, em conformidade com as disposições do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e apresentou um projeto de relatório de avaliação à Comissão e à Autoridade em 14 de abril de 2015. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do mesmo regulamento, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. Os Países Baixos avaliaram as informações adicionais e apresentaram um projeto de relatório de avaliação atualizado à Comissão e à Autoridade em 15 de fevereiro de 2016.
- (4) Em 29 de abril de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁵⁾ quanto à possibilidade de as novas utilizações da substância ativa abamectina cumprirem os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 7 de dezembro de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de adenda ao relatório de revisão da abamectina e um projeto de regulamento.
- (5) O requerente foi convidado a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão.
- (6) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa que, quando o produto fitofarmacêutico é utilizado como nematodocida, são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado autorizar a utilização da substância ativa abamectina como nematodocida.
- (7) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário e adequado conceder a aprovação sujeita a certas condições e restrições e exigir ao requerente que apresente mais informações confirmatórias.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/107/CE da Comissão, de 25 de novembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime (JO L 316 de 26.11.2008, p. 4).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014);12(5):3692. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (8) A aprovação de abamectina previa que alguns dados confirmatórios fossem apresentados no prazo de dois anos a contar da data de entrada em vigor da Diretiva 2008/107/CE. O requerente a pedido do qual a abamectina foi aprovada apresentou as informações solicitadas, que foram avaliadas pelos Países Baixos. Confirmou-se a segurança da utilização para a aprovação original. Por conseguinte, esta questão está concluída e não é necessário manter esta disposição.
- (9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) 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

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 do presente regulamento.

Artigo 2.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 13 de março de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada 210, Abamectina, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e nematodocida.

PARTE B

Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham abamectina para outras utilizações que não em citrinos, alfaces e tomates, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.

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 11 de julho de 2008, do relatório de revisão da abamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II, bem como as da versão final da adenda ao relatório de revisão da abamectina elaborada no quadro do mesmo comité em 27 de janeiro de 2017, nomeadamente os apêndices I e II.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado;
- aos resíduos nos alimentos de origem vegetal e devem avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar;
- à proteção de abelhas, artrópodes não visados, organismos presentes no solo, aves, mamíferos e organismos aquáticos. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão e intervalos de segurança.

O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.»
