

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1106 DA COMISSÃO**de 8 de julho de 2015****que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) n.º 1037/2012 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa isopirasame****(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,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 da Comissão ⁽²⁾ aprovou a substância ativa isopirasame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, desde que a requerente da aprovação, a Syngenta Crop Protection AG («a requerente»), apresente informações confirmatórias no que se refere à relevância dos metabolitos CSCD 459488 e CSCD 459489 para as águas subterrâneas, e enumerados na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾. As informações confirmatórias deviam ser transmitidas à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») até 31 de março de 2015.
- (2) Em fevereiro de 2014, a requerente informou a Comissão que previa que nem todas as informações confirmatórias exigidas estivessem disponíveis dentro do prazo previsto nos Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) n.º 1037/2012. A requerente alegou que este atraso se devia à necessidade de desenvolver protocolos de ensaio adequados, tendo apresentado um plano de trabalho para a produção dessas informações.
- (3) O Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator para a substância ativa isopirasame avaliou as informações apresentadas pela requerente e comunicou à Comissão, em setembro de 2014, que considerava o pedido da requerente no sentido da prorrogação do prazo para a apresentação de informações confirmatórias como fundamentado e que o plano de trabalho apresentado pela requerente era realista e adequado.
- (4) Afigura-se, por conseguinte, que o pedido é justificado por forma a permitir que a requerente produza os dados necessários dentro de um prazo razoável.
- (5) Em 30 de março de 2015, a requerente apresentou um documento de síntese em que comunicava as informações produzidas até à data e definia um plano de trabalho final para a produção das informações em falta.
- (6) É, por conseguinte, conveniente alterar a aprovação da substância ativa isopirasame e alargar o prazo para a apresentação de informações confirmatórias até 31 de julho de 2017.
- (7) Os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) n.º 1037/2012 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (8) Tendo em conta o facto de o prazo para a apresentação de informações confirmatórias relativas ao isopirasame já ter expirado, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.
- (9) 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,

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 da Comissão, que aprova a substância ativa isopirasame, 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 (JO L 308 de 8.11.2012, p. 15).

⁽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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, na coluna «Disposições específicas» da linha 27, isopirasame, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de julho de 2017.»

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012

Na coluna «Disposições específicas» do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012, o último parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de julho de 2017.»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no 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 8 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
