

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1397 DA COMISSÃO**de 14 de agosto de 2015****que renova a aprovação da substância ativa florasulame, 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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa florasulame, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, expira em 31 de dezembro de 2015.
- (2) Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽³⁾, foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do florasulame no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 25 de novembro de 2013.
- (5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (6) Em 22 de dezembro de 2014 ⁽⁵⁾, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões quanto à possibilidade de o florasulame cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 28 de maio de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão do florasulame.
- (7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.
- (8) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do florasulame.
- (9) A avaliação de risco para a renovação da aprovação do florasulame baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm florasulame podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações como herbicida.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(1): 3984. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (10) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (11) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa florasulame, como referida no considerando 1.
- (12) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa florasulame, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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 3.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 janeiro de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de agosto de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Florasulame N.º CAS: 145701-23-1 N.º CIPAC: 616	2',6',8-Trifluoro-5-metoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidina-2-sulfonamida	≥ 970 g/kg Impureza: 2,6-DFA, não superior a 2 g/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 do relatório de revisão do florasulame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas terrestres não visadas. 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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- (1) na parte A, é suprimida a entrada 36 relativa ao florasulame;
- (2) na parte B, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«90	Florasulame N.º CAS: 145701-23-1 N.º CIPAC: 616	2',6',8-Trifluoro-5-metoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidina-2-sulfonamida	≥ 970 g/kg Impureza: 2,6-DFA, não superior a 2 g/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 do relatório de revisão do florasulame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas terrestres não visadas. 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.