

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/138 DA COMISSÃO****de 2 de fevereiro de 2016****relativo à não aprovação da substância ativa 3-decen-2-ona, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de 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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 14 de setembro de 2011, os Países Baixos receberam um pedido da empresa AMVAC C.V (atualmente AMVAC Netherlands B.V) para a aprovação da substância ativa 3-decen-2-ona.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 13 de abril de 2012, o Estado-Membro relator informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Os efeitos da substância ativa em causa na saúde humana e animal e no ambiente foram avaliados em conformidade com o artigo 11.º, n.ºs 2 e 3, do referido regulamento no que respeita à utilização proposta pelo requerente. Em 26 de novembro de 2013, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão e à Autoridade o projeto de relatório de avaliação.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do mesmo regulamento, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade. Em 3 de dezembro de 2014, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos relativa à substância ativa 3-decen-2-ona <sup>(2)</sup>. A Autoridade concluiu que, tendo em conta a presença de resultados de genotoxicidade positivos e o caráter limitado do conjunto de dados toxicológicos, não era possível estabelecer valores toxicológicos de referência definitivos, pelo que a avaliação dos riscos para operadores, trabalhadores, transeuntes, residentes e consumidores não podia ser completada. A Autoridade concluiu também que a avaliação do pedido de LMR, no qual se solicitava que a 3-decen-2-ona fosse isentada da fixação de LMR, não podia ser finalizada, uma vez que as informações disponíveis são insuficientes para concluir que a utilização de 3-decen-2-ona como substância ativa nos produtos fitofarmacêuticos não terá efeitos nocivos imediatos ou a prazo na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, através da ingestão por via alimentar.
- (6) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (7) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não puderam resolver-se os aspetos preocupantes mencionados no considerando 5.
- (8) Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sejam cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contenha 3-decen-2-ona. A substância ativa 3-decen-2-ona não deve, pois, ser aprovada nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1): 3932, disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (9) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido relativo à 3-decen-2-ona nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (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*

**Não aprovação da substância ativa**

A substância ativa 3-decen-2-ona não é aprovada.

*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 2 de fevereiro de 2016.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---