

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/146 DA COMISSÃO**de 4 de fevereiro de 2016****que renova a aprovação da substância ativa lambda-cialotrina como candidata a substituição, 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****(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 lambda-cialotrina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, expira em 30 de junho de 2016.
- (2) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão da lambda-cialotrina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁴⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) Os requerentes apresentaram 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 28 de fevereiro 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 11 de março de 2015, a Autoridade transmitiu à Comissão a versão revista das suas conclusões de 23 de abril de 2014 ⁽⁵⁾ quanto à possibilidade de a lambda-cialotrina 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 da lambda-cialotrina.
- (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.

⁽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⁾ 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 (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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3677. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (8) A avaliação de risco para a renovação da aprovação da lambda-cialotrina baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm lambda-cialotrina podem ser autorizados. É, por conseguinte, adequado deixar de autorizar apenas as utilizações como inseticida.
- (9) A Comissão considera, no entanto, que a lambda-cialotrina é uma substância candidata a substituição nos termos do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O nível aceitável de exposição do operador (NAEO) é significativamente inferior ao da maioria das substâncias ativas aprovadas no grupo dos inseticidas. Além disso, a lambda-cialotrina é uma substância bioacumulável e tóxica em conformidade com os pontos 3.7.2.2 e 3.7.2.3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o fator de bioconcentração é superior a 2000 e a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos de água doce é inferior a 0,01 mg/l. Por conseguinte, a lambda-cialotrina preenche as condições estabelecidas no anexo II, ponto 4, primeiro e segundo travessões, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) 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 incluir certas condições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (11) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da lambda-cialotrina como substância candidata a substituição.
- (12) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação 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.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da aprovação da lambda-cialotrina para 30 de junho de 2016 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da sua aprovação. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de abril de 2016.
- (14) 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 como candidata a substituição

É renovada a aprovação da substância ativa lambda-cialotrina como candidata a substituição, tal como consta do anexo I.

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.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão, de 20 de outubro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofope-butilo, diquato, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), glifosato, iprovalicarbe, isoproturão, lambda-cialotrina, metalaxil-M, metsulfurão-metilo, picolinafena, prossulfurão, pimetozina, piraflufena-etilo, tiabendazol, tifensulfurão-metilo e triassulfurão (JO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de fevereiro de 2016.

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
Lambda-cialotrina N.º CAS: 91465-08-6 N.º CIPAC: 463	Mistura na proporção 1:1 de: (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo e (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo ou de (1S)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo e (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo	900 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2023	<p>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 da lambda-cialotrina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades; aos metabolitos formados potencialmente nos produtos transformados; aos riscos para os organismos aquáticos, mamíferos e artrópodes não visados. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os requerentes devem apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a uma revisão sistemática para avaliar os elementos de prova disponíveis no que diz respeito aos potenciais efeitos sobre o esperma associados à exposição à lambda-cialotrina, utilizando as orientações disponíveis (por exemplo, AESA, <i>GD on Systematic Review methodology</i>, 2010); a informações toxicológicas para avaliar o perfil toxicológico dos metabolitos V (PBA) e XXIII (PBA(OH)). <p>Os requerentes devem apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 1 de abril de 2018.</p>

⁽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 n.º 12 relativa à lambda-cialotrina;
- 2) na parte E, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«5	Lambda-cialotrina N.º CAS: 91465-08-6 N.º CIPAC: 463	Mistura na proporção 1:1 de: (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo e (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo ou de (1S)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo e (1R)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo	900 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2023	<p>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 da lambda-cialotrina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades; b) aos metabolitos formados potencialmente nos produtos transformados; c) aos riscos para os organismos aquáticos, mamíferos e artrópodes não visados. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os requerentes devem apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) a uma revisão sistemática para avaliar os elementos de prova disponíveis no que diz respeito aos potenciais efeitos sobre o esperma associados à exposição à lambda-cialotrina, utilizando as orientações disponíveis (por exemplo, AESA, <i>GD on Systematic Review methodology</i>, 2010); 2) a informações toxicológicas para avaliar o perfil toxicológico dos metabolitos V (PBA) e XXIII (PBA(OH)). <p>Os requerentes devem apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 1 de abril de 2018.»</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.