

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/636 DA COMISSÃO**de 22 de abril de 2016****que retira a aprovação da substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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 de 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾. O Regulamento de Execução (UE) 2015/308 da Comissão ⁽⁴⁾ instou o notificador a apresentar até 30 de junho de 2015 informações confirmatórias no que se refere à especificação do produto técnico, produzido para fins comerciais, incluindo informações sobre eventuais impurezas relevantes.
- (2) 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 ⁽⁵⁾.
- (3) O notificador não apresentou as informações confirmatórias solicitadas até à data-limite de 30 de junho de 2015. Depois de informado pela Comissão das consequências da não apresentação das informações, o requerente não manifestou a intenção de apresentar as informações confirmatórias solicitadas.
- (4) Por conseguinte, é adequado retirar a aprovação do isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo.
- (5) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (6) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo.
- (7) No que diz respeito aos produtos fitofarmacêuticos que contêm isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo, sempre que os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve terminar, o mais tardar, 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.
- (8) 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⁾ Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽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) 2015/308 da Comissão, de 26 de fevereiro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo (JO L 56 de 27.2.2015, p. 9).

⁽⁵⁾ 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

Retirada da aprovação

É retirada a aprovação da substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo.

Artigo 2.º

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

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 259, isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo como substância ativa até 13 de novembro de 2016.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e expirar, o mais tardar, em 13 de novembro de 2017.

Artigo 5.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 22 de abril de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER