

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/842 DA COMISSÃO****de 17 de maio de 2017**

**que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 22.º, n.º 1, em conjugação com artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/79/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2017.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) 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 («Autoridade») e à Comissão em 29 de maio de 2015.
- (7) 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.
- (8) Em 8 de junho de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de o *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 6 de dezembro de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação relativo ao *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2003/79/CE da Comissão, de 13 de agosto de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa *Coniothyrium minitans* (JO L 205 de 14.8.2003, p. 16).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016; 14(7): 4517, p. 16. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de renovação.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição às utilizações apenas como fungicida.
- (12) A Comissão considera ainda que o *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 é uma estirpe de tipo selvagem que ocorre naturalmente no ambiente. Não é patogénica nem para os seres humanos nem para os animais. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais realistas.
- (13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 como substância de baixo risco. De acordo com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, 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, contudo, incluir certas condições e restrições.
- (15) Em conformidade com o 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.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão <sup>(1)</sup> prorrogou o período de aprovação do *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 até 31 de outubro de 2017, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação dessa substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de agosto de 2017.
- (17) 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 *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

### Alteração 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.

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão, de 15 de junho de 2016, 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-DB, beta-ciflutrina, carfentra-zona-etilo, *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamida, deltametrina, dimetenamida-P, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurão, fostiazato, imazamox, iodossulfurão, iprodiona, isoxaflutol, linurão, hidrazida maleica, mesotriona, oxassulfurão, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofame e trifloxistrobina (JO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

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 agosto de 2017.

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

Feito em Bruxelas, em 17 de maio de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<p><i>Coniothyrium minitans</i> estirpe CON/M/91-08</p> <p>Número de registo na coleção de culturas da «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemanha: DSM 9660</p> <p>N.º CIPAC: 614</p>	Não aplicável	<p>Teor mínimo de esporos viáveis:</p> <p><math>1 \times 10^{12}</math> UFC/kg</p>	1 de agosto de 2017	31 de julho de 2032	<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 renovação do <i>Coniothyrium minitans</i> estirpe CON/M/91-08, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes.</p> <p>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

<sup>(1)</sup> 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 71 relativa ao *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08;
- 2) na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«11	<i>Coniothyrium minitans</i> estirpe CON/M/91-08 Número de registo na coleção de culturas da «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemanha: DSM 9660 N.º CIPAC: 614	Não aplicável	Teor mínimo de esporos viáveis: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 de agosto de 2017	31 de julho de 2032	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 renovação do <i>Coniothyrium minitans</i> estirpe CON/M/91-08, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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