

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/112 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2018****que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco laminarina, 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 22.º, n.º 1, em conjugação com artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2005/3/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a laminarina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa laminarina, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da laminarina em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ 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 22 de abril de 2016.
- (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 3 de maio de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a substância ativa laminarina cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 5 de outubro de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da laminarina.
- (9) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de renovação.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/3/CE da Comissão, de 19 de janeiro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazossulfurão, laminarina, metoxifenozida e S-metolacloro (JO L 20 de 22.1.2005, p. 19).

⁽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) 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2014); 12(10):3868.

- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém laminarina, 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 da laminarina.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da laminarina baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm laminarina podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como bioestimulante.
- (12) A Comissão considera ainda que a laminarina é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A laminarina não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A laminarina é um polissacárido presente em algas castanhas e ocorre naturalmente no ambiente. 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 natural.
- (13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da laminarina como substância de baixo risco.
- (14) 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.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou o período de aprovação da laminarina, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de março de 2018.
- (16) 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 de baixo risco laminarina, tal como consta do anexo I.

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.

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 março de 2018.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão, de 17 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis* estirpe: AQ 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazone-etilo, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, diquato, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurão, *Gliocladium catenulatum* estirpe: J1446, imazamox, imazossulfurão, isoxaflutol, laminarina, metalaxil-M, metoxifenozida, milbemectina, oxassulfurão, pendimetalina, fenemedifame, pimetozina, S-metolaclo e trifloxistrobina (JO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

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

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2018.

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
Laminarina N.º CAS: 9008-22-4 N.º CIPAC: 671	(1→3)-β-D-Glucano (de acordo com a Comissão Conjunta de Nomenclatura Bioquímica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg em relação à matéria seca (TC)	1 de março de 2018	28 de fevereiro de 2033	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 da laminarina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. 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 95 relativa à laminarina.
- 2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«12	Laminarina N.º CAS: 9008-22-4 N.º CIPAC: 671	(1→3)-β-D-Glucano (de acordo com a Comissão Conjunta de Nomenclatura Bioquímica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg em relação à matéria seca (TC)	1 de março de 2018	28 de fevereiro de 2033	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 da laminarina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. 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.