

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1127/2011 DA COMISSÃO**de 7 de Novembro de 2011****relativo à não aprovação da substância activa ácido 2-naftiloxiacético, 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 dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade como o artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas cuja completude tenha sido estabelecida nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽³⁾. O ácido 2-naftiloxiacético é uma substância activa cuja completude foi estabelecida em conformidade com aquele regulamento.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 ⁽⁴⁾ e (CE) n.º 2229/2004 ⁽⁵⁾ da Comissão estabelecem normas de execução da quarta fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, bem como uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui o ácido 2-naftiloxiacético.
- (3) Em conformidade com o artigo 24.º-F, o artigo 25.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 25.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 2229/2004, foi adoptada a Decisão 2009/65/CE da Comissão, de 26 Janeiro 2009, relativa à não inclusão da substância activa ácido 2-naftiloxiacético

no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância ⁽⁶⁾.

- (4) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «o requerente») apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (5) O pedido foi apresentado à Itália, em substituição de França, que tinha sido originalmente designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2009/65/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (6) A Itália avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 21 de Maio de 2010. A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos do ácido 2-naftiloxiacético em 28 de Abril de 2011 ⁽⁷⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 27 de Setembro de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o ácido 2-naftiloxiacético.
- (7) Com base nos novos dados apresentados pelo requerente e incluídos no relatório complementar, foi possível estabelecer uma dose diária admissível. Todavia, aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.⁽⁵⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.⁽⁶⁾ JO L 23 de 27.1.2009, p. 33.⁽⁷⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthylacetic acid* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa ácido 2-naftiloxiacético). *EFSA Journal* 2011; 9(5): 2152 [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- vários outros aspectos preocupantes. Não foi, nomeadamente, possível efectuar uma avaliação da exposição dos consumidores na medida em que faltava informação necessária relativamente à exposição animal, metabolismo vegetal, ensaios para determinação de resíduos, estudos sobre a transformação e definição de resíduos vegetais. Além disso, faltavam também dados que permitissem chegar a uma conclusão sobre o risco para as abelhas, minhocas e macrorganismos do solo.
- (8) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projecto de relatório de revisão. Os comentários enviados pelo requerente foram objecto de uma análise atenta.
- (9) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver-se os aspectos preocupantes mencionados no considerando 7. Por conseguinte, não se demonstrou ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido 2-naftiloxiacético satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.
- (10) Por conseguinte, o ácido 2-naftiloxiacético não deve ser aprovado nos termos do disposto no artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

- (11) Por uma questão de clareza, é necessário revogar a Decisão 2009/65/CE.
- (12) O presente regulamento não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao ácido 2-naftiloxiacético, nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não aprovação da substância activa

Não é aprovada a substância activa ácido 2-naftiloxiacético.

Artigo 2.º

Revogação

A Decisão 2009/65/CE é revogada.

Artigo 3.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de Novembro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO