

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2198 DA COMISSÃO****de 27 de novembro de 2015****que aprova a substância ativa rescasure, 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 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Áustria recebeu em 21 de setembro de 2012 um pedido da empresa Ecologia y Protección Agrícola SL para a aprovação da substância ativa rescasure.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 5 de novembro de 2012, a Áustria, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 3 de março de 2014, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de prever que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em dezembro de 2014, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 10 de fevereiro de 2015, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa rescasure satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 <sup>(2)</sup>. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 13 de julho de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao rescasure e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.
- (7) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (8) Determinou-se que os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. É, por conseguinte, adequado aprovar o rescasure.
- (9) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(3)</sup> deve ser alterado em conformidade.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(12):3913. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(3)</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).

- (10) 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*

**Aprovação da substância ativa**

É aprovada a substância ativa rescalure, tal como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas 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.

*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 diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2015.

*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
Rescalure N.º CAS: 67601-06-3 N.º CIPAC: Não disponível	Acetato de (3S,6R)- (3S,6S)-6-isopropenil- 3-metildec-9-en-1-ilo	≥750 g/kg O rácio de (3S,6R)/(3S,6S) deve estar compreendido entre 55/45 e 45/55. O intervalo de pureza para cada isómero deve estar compreendido entre 337,5 g/kg e 412,5 g/kg.	18 de dezembro de 2015	18 de dezembro de 2025	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 do rescalure, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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

## ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«92	Rescalure N.º CAS: 67601-06-3 N.º CIPAC: Não disponível	Acetato de (3S,6R)- (3S,6S)-6-isopropenil- 3-metildec-9-en-1-ilo	≥750 g/kg O rácio de (3S,6R)/(3S,6S) deve estar compreendido entre 55/45 e 45/55. O intervalo de pureza para cada isómero deve estar compreendido entre 337,5 g/kg e 412,5 g/kg.	18 de dezembro de 2015	18 de dezembro de 2025	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 do rescalure, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

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