REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1474 DA COMISSÃO

de 6 de setembro de 2022

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco gordura de ovino, 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu a gordura de ovino 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 gordura de ovino, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2023.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa gordura de ovino à Chéquia, o Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) e dentro do prazo previsto no referido 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 admissível pelo Estado-Membro relator.

(6) A Chéquia preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com a França, o Estado-Membro correlator, e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 10 de setembro de 2020. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, a Chéquia propôs a renovação da aprovação da gordura de ovino como substância de baixo risco.

([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) 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). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento (UE) 2020/1740, mas continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) Cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) Relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

(8) Em 16 de dezembro de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]), na qual indicou ser de esperar que a gordura de ovino cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação, em 30 de março de 2022, e um projeto do presente regulamento relativo à gordura de ovino, em 17 de maio de 2022.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração sempre que consideradas pertinentes.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa gordura de ovino, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) A Comissão considera ainda que a gordura de ovino é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A gordura de ovino não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da gordura de ovino como substância de baixo risco.

(13) 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, estabelecer um grau mínimo de pureza da substância ativa, tal como fabricada, a fim de sustentar a segurança da substância ativa para utilização em produtos fitofarmacêuticos.

(14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(15) O Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação da gordura de ovino até 31 de agosto de 2023, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

(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,

([6]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2022;20(1):7073, 43 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022,7073. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão, de 5 de maio de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, aclonifena, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, carboneto de cálcio, captana, cimoxanil, dimetomorfe, dodemorfe, etefão, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C_7 a C_{20}, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, metame, metamitrão, metazacloro, metribuzina, milbemectina, fenemedifame, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, piretrinas, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 133 de 10.5.2022, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa gordura de ovino, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de novembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Gordura de ovino N.º CAS: 98999-15-6 N.º CIPAC: 919	Gordura de ovino	Pureza mínima da gordura de ovino: 100 % Nenhumas impurezas relevantes	1 de novembro de 2022	30 de outubro de 2037	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 da gordura de ovino, 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 renovação 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 da Comissão é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 249 relativa à gordura de ovino;

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
«39	Gordura de ovino N.º CAS: 98999-15-6 N.º CIPAC: 919	Gordura de ovino	Pureza mínima da gordura de ovino: 100 % Nenhumas impurezas relevantes	1 de novembro de 2022	30 de outubro de 2037	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 da gordura de ovino, 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 renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.