REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/427 DA COMISSÃO

de 10 de março de 2021

que aprova a substância ativa 24-epibrassinolida como substância de baixo risco 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 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 13.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a empresa Suntton GmbH apresentou à Áustria, em 28 de abril de 2017, um pedido para a aprovação da substância ativa 24-epibrassinolida.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 30 de maio de 2017, 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 («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) Em 6 de junho de 2018, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos 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 Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade, em 22 de outubro de 2019, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(5) Em 4 de maio de 2020, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ([2]) sobre se é de prever que a substância ativa 24-epibrassinolida satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.

(6) Em 17 de julho de 2020, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à 24-epibrassinolida e, em 4 de dezembro de 2020, um projeto de regulamento que estabelece que esta substância 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 estabelecidos 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.

([1]) 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 (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide* (Conclusões da revisão pelos pares sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa 24-epibrassinolida). *EFSA Journal* 2020;6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(9) A Comissão considera ainda que a 24-epibrassinolida é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A 24-epibrassinolida não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(10) Por conseguinte, é adequado aprovar a 24-epibrassinolida como substância de baixo risco.

(11) 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 ([3]) deve ser alterado em conformidade.

(12) 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 24-epibrassinolida, como especificada no anexo I, conforme estabelecido no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º540/2011

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 10 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
24-epibrassinolida N.º CAS: 78821-43-9 N.º CIPAC: Não aplicável	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a*S*,10*R*,12a-*S*,12b*S*)-10((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-di-hidroxi-5,6-dimetil-heptan-2-il)5,6-di-hidroxi-7a,9a-dimetil-hexadeca-hidro-3*H*-benzo[*c*]indeno[5,4-*e*] oxepin-3-ona	≥ 900 g/kg	31 de março de 2021	31 de março de 2036	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 de 4 de dezembro de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

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

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«27	24-epibrassinolida N.º CAS: 78821-43-9 N.º CIPAC: Não aplicável	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a*S*,10-*R*,12a*S*,12b*S*)-10 ((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-di-hidroxi-5,6-dimetil-heptan-2-il) 5,6-di-hidroxi-7a,9a-dimetil-hexadeca-hidro-3*H*-benzo[*c*] indeno[5,4-*e*]oxepin-3-ona	≥ 900 g/kg	31 de março de 2021	31 de março de 2036	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 de 4 de dezembro de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.