REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/800 DA COMISSÃO

de 20 de maio de 2022

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação das substâncias ativas óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3

(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, alínea c),

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2009/116/CE do Conselho ([2]) incluiu os óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3 como substâncias ativas 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 das substâncias ativas óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, só permite a sua utilização como inseticida e acaricida.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a empresa Total Fluids apresentou à Grécia, o Estado-Membro relator, em 30 de setembro de 2014, um pedido de alteração das condições de aprovação dos óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, a fim de permitir a sua utilização como fungicida. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(5) O Estado-Membro relator avaliou a nova utilização dos óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3 submetida em 2014 no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e elaborou um projeto de relatório de avaliação que foi apresentado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 6 de fevereiro de 2018.

(6) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu o relatório de avaliação revisto ao requerente e aos Estados-Membros, para que apresentassem as suas observações, e tornou-o público. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, foram solicitadas informações adicionais ao requerente.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2009/116/CE do Conselho, de 25 de junho de 2009, que altera a Diretiva 91/414/CEE com o objetivo de incluir os óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3 como substâncias ativas (JO L 237 de 9.9.2009, p. 7).
([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).

(7) Em 23 de setembro de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([5]) quanto à possibilidade de a nova utilização dos óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(8) Em 27 de janeiro de 2022, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal uma adenda ao relatório de revisão sobre os óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3 e um projeto do presente regulamento.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar observações sobre a adenda ao relatório de revisão, que foram cuidadosamente analisadas.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3 que, quando utilizado como fungicida, são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado alterar as disposições específicas estabelecidas na aprovação dos óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, de modo a incluir a utilização como fungicida para além das utilizações como inseticida e acaricida.

(11) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, 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

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 do presente regulamento.

Artigo 2.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 20 de maio de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2021.
Peer review of the efficacy as a fungicide of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7 chain lengths C11–C25, CAS 72623-86-0 chain lengths C15–C30 and CAS 97862-82-3 chain lengths C11–C30) [não traduzido para português]; *EFSA Journal* 2021;19(10)6876doi: 10.2903/j.efsa.2021.6876.

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o texto da coluna «Disposições específicas» na entrada 294, óleos parafínicos, n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, passa a ter a seguinte redação:

«Parte A

Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e fungicida.

Parte B

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 sobre os óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, incluindo a respetiva adenda, e nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»