REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1251 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2022

que renova a aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) como substâncias ativas de baixo risco e feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 as feromonas de cadeia linear de lepidópteros 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 feromonas de cadeia linear de lepidópteros, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2022.

(4) As feromonas de cadeia linear de lepidópteros são substâncias sintetizadas naturalmente por insetos da ordem Lepidoptera. Partilham uma estrutura química e um mecanismo de ação comuns e podem ser compostas por acetatos, aldeídos ou álcoois.

(5) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]) dentro do prazo previsto no referido artigo.

(6) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(7) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 3 de junho de 2019.

([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).

(8) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

(9) Em 19 de maio de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de as feromonas de cadeia linear de lepidópteros cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A conclusão da Autoridade estabeleceu uma distinção entre acetatos, aldeídos e álcoois no contexto das feromonas de cadeia linear de lepidópteros.

(10) Em 1 de dezembro de 2021 e 30 de março de 2022, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto de regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(11) A Comissão convidou os requerentes 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 ([7]), sobre o relatório de renovação. Os requerentes enviaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(12) A Comissão considera que se determinou, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém as substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos, aldeídos ou álcoois), que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) A Comissão considera ainda que as feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) são substâncias ativas de baixo risco nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que não são substâncias que suscitam preocupação e preenchem as condições estabelecidas no anexo II, ponto 5, desse regulamento.

(14) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) como substâncias ativas de baixo risco e a aprovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois) como substâncias ativas.

(15) 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 certas condições.

(16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(17) O presente regulamento deve ser aplicável a partir do dia seguinte à data de termo da aprovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) e das feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos e álcoois).

(18) 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), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs). EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021,6656. Disponível em linha: http://www.efsa.europa.eu

([7]) 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.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação das substâncias ativas feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos), feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos) e feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois), sob reserva das condições estabelecidas no anexo I.

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 setembro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021.	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 255 relativa às feromonas lepidópteras de cadeia linear;

2) Na parte B, são aditadas as seguintes entradas:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«153	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»
«154	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

3) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«38	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»