

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2305 DA COMISSÃO
de 24 de novembro de 2022

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco óleo de peixe 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 o óleo de peixe 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 óleo de peixe, 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 óleo de peixe à República Checa, 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 República Checa 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 República Checa propôs a renovação da aprovação do óleo de peixe 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 Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas. Em 16 de dezembro de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, na qual indicou ser de esperar que o óleo de peixe cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento relativo ao óleo de peixe ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 30 de março de 2022 e 17 de maio de 2022, respetivamente.
- (8) 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 tal tenha sido considerado pertinente.
- (9) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa óleo de peixe, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) A Comissão considera ainda que o óleo de peixe é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O óleo de peixe não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do óleo de peixe como substância de baixo risco.
- (12) 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.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do óleo de peixe 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.
- (15) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 1, artigo 10600, 2022, 39 p. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. 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, dimetomorfé, dodemorfé, etefão, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, 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).

*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 março de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de novembro 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
Óleo de peixe N.º CAS: 8016-13-5 N.º CIPAC: 918	Não aplicável	<p>Pureza mínima da substância ativa, tal como fabricada: Óleo de peixe 100%.</p> <p>Identidade das impurezas relevantes (que suscitam preocupação à nível toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa, tal como fabricada:</p> <p>Limites máximos, em conformidade com a Diretiva 2002/32/CE da Comissão ⁽²⁾, para as seguintes impurezas, proporcionais ao óleo de peixe com um teor de humidade de 12%:</p> <p>5 ng/kg da soma de dibenzo-<i>p</i>-dioxinas policloradas (PCDD) e dibenzofuranos policlorados (PCDF) ⁽³⁾</p> <p>20 ng/kg da soma de dibenzo-<i>p</i>-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados semelhantes a dioxinas (PCB) ⁽⁴⁾</p> <p>0,5 mg/kg de mercúrio</p> <p>2 mg/kg de cádmio</p> <p>10 mg/kg de chumbo</p> <p>175 µg/kg de PCB não semelhantes a dioxinas</p>	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	<p>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 óleo de peixe, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

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

⁽²⁾ Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

⁽³⁾ Expressa em equivalente tóxico da Organização Mundial da Saúde (OMS).

⁽⁴⁾ Expressa em equivalente tóxico da Organização Mundial da Saúde (OMS).

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 248 relativa ao óleo de peixe;
- 2) na parte D, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«41	Óleo de peixe N.º CAS: 8016-13-5 N.º CIPAC: 918	Não aplicável	<p>Pureza mínima da substância ativa, tal como fabricada: Óleo de peixe 100%.</p> <p>Identidade das impurezas relevantes (que suscitam preocupação à nível toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa, tal como fabricada:</p> <p>Limites máximos, em conformidade com a Diretiva 2002/32/CE da Comissão ⁽²⁾, para as seguintes impurezas, proporcionais ao óleo de peixe com um teor de humidade de 12%:</p> <p>5 ng/kg da soma de dibenzo-<i>p</i>-dioxinas policloradas (PCDD) e dibenzofuranos policlorados (PCDF) ⁽³⁾</p> <p>20 ng/kg da soma de dibenzo-<i>p</i>-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados semelhantes a dioxinas (PCB) ⁽⁴⁾</p> <p>0,5 mg/kg de mercúrio</p> <p>2 mg/kg de cádmio</p> <p>10 mg/kg de chumbo</p> <p>175 µg/kg de PCB não semelhantes a dioxinas</p>	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	<p>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 óleo de peixe, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

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

⁽²⁾ Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

⁽³⁾ Expressa em equivalente tóxico da Organização Mundial da Saúde (OMS).

⁽⁴⁾ Expressa em equivalente tóxico da Organização Mundial da Saúde (OMS).»