

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/308 DA COMISSÃO**de 26 de fevereiro de 2015****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo****(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 de 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 substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ pela Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽³⁾ em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º-B do Regulamento (CE) n.º 2229/2004 da Comissão ⁽⁴⁾. Desde a substituição da Diretiva 91/414/CEE pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esta substância é considerada como tendo sido aprovada ao abrigo desse regulamento e está enumerada na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁵⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 25.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «Autoridade», apresentou à Comissão o seu parecer sobre o projeto de relatório de revisão do isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo ⁽⁶⁾ em 18 de dezembro de 2013. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre o isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo ao notificador.
- (3) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre o projeto de relatório de revisão do isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo. O projeto de relatório de revisão e o parecer da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão, no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e concluídos em 12 de dezembro de 2014, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo.
- (4) Confirma-se que a substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, 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 alterar as condições de aprovação do isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (6) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, conseqüentemente, ser alterado em conformidade.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 2229/2004 da Comissão, de 3 de dezembro de 2004, que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 379 de 24.12.2004, p. 13).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-doco-satetraen-1-yl isobutyrate* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo). *EFSA Journal* (2014); 12(2):3525. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada 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 26 de fevereiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a linha 259 relativa à substância ativa isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«259	Isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo N.º CAS 135459-81-3 N.º CIPAC: 973	Isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo	≥ 90 %	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como atrativo.</p> <p>PARTE B</p> <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 da versão final do relatório de revisão do isobutirato de Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-ilo (SANCO/2650/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) às especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, incluindo informações sobre eventuais impurezas relevantes; 2) à avaliação do risco de exposição dos operadores, trabalhadores e pessoas que se encontrem nas proximidades; 3) ao destino e comportamento ambientais da substância; 4) à avaliação do risco de exposição de organismos não visados. <p>O notificador deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 30 de junho de 2015 e as informações referidas nos pontos 2, 3 e 4 até 31 de dezembro de 2016.»</p>