

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1978 DA COMISSÃO**de 11 de novembro de 2016****que aprova a substância de base óleo de girassol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de 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 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 4 de setembro de 2015, um pedido do Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) para a aprovação do óleo de girassol como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico sobre o óleo de girassol em 11 de abril de 2016 ⁽²⁾. A Comissão apresentou o relatório de revisão ⁽³⁾ e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 12 de julho de 2016 e finalizou-os para a reunião do referido Comité de 7 de outubro de 2016.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente revela que o óleo de girassol preenche os critérios de um género alimentício, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Além disso, não é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em matéria de fitossanidade através de um produto composto pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerado uma substância de base.
- (4) Os exames efetuados permitem presumir que o óleo de girassol satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o óleo de girassol como substância de base.
- (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, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.
- (6) 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 ⁽⁵⁾ deve 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⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sunflower oil for use in plant protection as insecticide on fruit trees, grapevine, potato, vegetables and post-harvest treatment on stored grains and as fungicide on vegetables and grapevine* (Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação da substância de base óleo de girassol com vista à sua utilização em fitossanidade como inseticida em árvores de fruto, vinhas, batatas, produtos hortícolas, bem como no tratamento pós-colheita de cereais armazenados e como fungicida em produtos hortícolas e vinhas). Publicação de apoio da EFSA 2016:EN-1023. 51 pp.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação de uma substância de base

A substância óleo de girassol, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

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

O 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 11 de novembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Disposições específicas
Óleo de girassol N.º CAS: 8001-21-6	Óleo de girassol	Qualidade alimentar	2 de dezembro de 2016	O óleo de girassol deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de girassol (SANCO/10875/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

ANEXO II

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

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Disposições específicas
«12	Óleo de girassol N.º CAS: 8001-21-6	Óleo de girassol	Qualidade alimentar	2 de dezembro de 2016	O óleo de girassol deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de girassol (SANCO/10875/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.