

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1295 DA COMISSÃO

de 27 de julho de 2015

**que aprova a substância ativa sulfoxaflor, 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 de produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Irlanda recebeu, em 1 de setembro de 2011, um pedido da empresa Dow AgroSciences para a aprovação da substância ativa sulfoxaflor. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, a Irlanda, enquanto Estado-Membro relator, notificou a Comissão da admissibilidade do pedido em 30 de setembro de 2011.
- (2) Em 23 de novembro de 2012, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), um projeto de relatório de avaliação no qual se examinava se é de prever que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade em janeiro de 2014, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (4) Em 12 de maio de 2014, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões sobre se é de prever que a substância ativa sulfoxaflor satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 <sup>(2)</sup>. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (5) Em 11 de dezembro de 2014, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo ao sulfoxaflor e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.
- (6) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o relatório de revisão.
- (7) Determinou-se que os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação. É, por conseguinte, adequado aprovar o sulfoxaflor.
- (8) 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, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2014) 12(5): 3692. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) 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 <sup>(1)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (10) 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*

#### **Aprovação da substância ativa**

É aprovada a substância ativa sulfoxaflor, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.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 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 27 de julho de 2015

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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).

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Sulfoxaflor N.º CAS: 946578-00-3 N.º CIPAC: 820	[metil(oxo){1-[6-(trifluorometil)-3-piridil]etil}-λ <sup>6</sup> -sulfanilideno]cianamida	≥ 950 g/kg	18 de agosto de 2015	18 de agosto de 2025	<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 sulfoxaflor, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) ao risco para abelhas e outros artrópodes não visados;</p> <p>b) ao risco para as abelhas e os espécimes do género <i>Bombus</i> spp. libertados para polinização, quando a substância é aplicada em estufas.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>a) ao risco para as abelhas melíferas através das diferentes vias de exposição, em especial do néctar, do pólen, do fluido de gutação e das poeiras;</p> <p>b) ao risco para as abelhas melíferas que coletam néctar ou pólen em culturas subsequentes e em plantas infestantes em floração;</p> <p>c) ao risco para os outros polinizadores além das abelhas melíferas;</p> <p>d) ao risco para a descendência das abelhas.</p> <p>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 18 de agosto de 2017.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

## ANEXO II

Na parte B 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 (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«88	Sulfoxaflor N.º CAS: 946578-00-3 N.º CIPAC: 820	[metil(oxo){1-[6-(trifluorometil)-3-piridil]etil-λ <sup>6</sup> -sulfanilideno]cianamida	≥ 950 g/kg	18 de agosto de 2015	18 de agosto de 2025	<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 sulfoxaflor, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) ao risco para abelhas e outros artrópodes não visados;</p> <p>b) ao risco para as abelhas e os espécimes do género <i>Bombus</i> spp. libertados para polinização, quando a substância é aplicada em estufas.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>a) ao risco para as abelhas melíferas através das diferentes vias de exposição, em especial do néctar, do pólen, do fluido de gutação e das poeiras;</p> <p>b) ao risco para as abelhas melíferas que coletam néctar ou pólen em culturas subsequentes e em plantas infestantes em floração;</p> <p>c) ao risco para os outros polinizadores além das abelhas melíferas;</p> <p>d) ao risco para a descendência das abelhas.</p> <p>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 18 de agosto de 2017.»</p>

(\*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.