

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1755 DA COMISSÃO**de 11 de setembro de 2023****que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco resíduos de destilação de gorduras, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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 os resíduos de destilação de gorduras como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos 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 resíduos de destilação de gorduras, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de dezembro de 2024.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa resíduos de destilação de gorduras à Chéquia, o Estado-Membro relator, e à França, o Estado-Membro correlator, 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 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») 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) 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 e à Comissão em 25 de fevereiro de 2021. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação dos resíduos de destilação de gorduras.
- (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 Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.

⁽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) Em 5 de janeiro de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾, segundo a qual se pode prever que os resíduos de destilação de gorduras cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Em 22 de março de 2023 e em 25 de maio de 2023, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto de regulamento relativos aos resíduos da destilação de gorduras ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (10) 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.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa resíduos da destilação de gorduras, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão considera ainda que os resíduos da destilação de gorduras são uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os resíduos da destilação de gorduras não são uma substância que suscite preocupação e preenchem as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação dos resíduos da destilação de gorduras como substância ativa de baixo risco.
- (14) 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 e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer uma pureza mínima dos resíduos de destilação de gorduras e uma quantidade máxima da impureza níquel nos resíduos de destilação de gorduras, tal como fabricados, a fim de garantir a segurança da substância ativa quando for utilizada em produtos fitofarmacêuticos.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação dos resíduos da destilação de gorduras até 15 de dezembro de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (17) 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 resíduos de destilação de gorduras, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues», *EFSA Journal*, doi:10.2903/j.efsa.2023.7811.

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão, de 12 de julho de 2023, 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, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, carboneto de cálcio, cimoxanil, dodemorfe, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7-C20, flonicamide (IKI-220), ácido giberélico, giberelinas, halossulfurão-metilo, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, maltodextrina, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 178 de 13.7.2023, 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.

*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 novembro de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de setembro de 2023.

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
Resíduos de destilação de gorduras CAS: não disponível 915 (n.º CIPAC)	Não disponível	<p>≥ 400 g/kg de ácidos gordos clivados (livres/com ligações éster)</p> <p>Ácido palmítico: no mínimo, 19 % dos ácidos gordos clivados</p> <p>Ácido esteárico: no mínimo, 18 % dos ácidos gordos clivados</p> <p>Ácido oleico: no mínimo, 37 % dos ácidos gordos clivados</p> <p>Índice de acidez: no mínimo 70 mg KOH/g</p> <p>A seguinte impureza suscita preocupação a nível toxicológico e não deve exceder o seguinte limite no material técnico:</p> <p>níquel: no máximo 0,1 g/kg</p>	1 de novembro de 2023	31 de outubro 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 dos resíduos de destilação de gorduras, 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.

ANEXO II

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 229 relativa aos resíduos de destilação de gorduras;
- 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
«44	Resíduos de destilação de gorduras CAS: não disponível 915 (n.º CIPAC)	Não disponível	<p>≥ 400 g/kg de ácidos gordos clivados (livres/com ligações éster)</p> <p>Ácido palmítico: no mínimo, 19 % dos ácidos gordos clivados</p> <p>Ácido esteárico: no mínimo, 18 % dos ácidos gordos clivados</p> <p>Ácido oleico: no mínimo, 37 % dos ácidos gordos clivados</p> <p>Índice de acidez: ≤ 70 mg KOH/g</p> <p>A seguinte impureza suscita preocupação a nível toxicológico e não deve exceder o seguinte limite no material técnico: níquel, no máximo 0,1 g/kg</p>	1 de novembro de 2023	31 de outubro 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 dos resíduos de destilação de gorduras, 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.»