



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/351 DA COMISSÃO**

**de 18 de fevereiro de 2026**

**que renova a aprovação da substância ativa espinosade, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2007/6/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o espinosade como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa espinosade, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, chega ao seu termo em 31 de outubro de 2026.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa espinosade aos Países Baixos, 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 <sup>(5)</sup> 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») o processo complementar exigido, 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 30 de março de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do espinosade.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2007/6/CE da Comissão, de 14 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade e tiametoxame (JO L 43 de 15.2.2007, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(4)</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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(5)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (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.
- (8) Em 4 de abril de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão<sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de o espinosade cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Na sua conclusão, a Autoridade propôs que o espinosade fosse classificado como tóxico para a reprodução da categoria 2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(7)</sup>. Além disso, foram observados efeitos adversos em vários órgãos, incluindo nos órgãos endócrinos. Nesta base, a Autoridade concluiu que poderão estar preenchidos os critérios provisórios para considerar que uma substância apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana, constantes do anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, na versão em vigor na altura, o que representa um motivo crítico de preocupação.
- (10) Em 24 de outubro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação relativo ao espinosade.
- (11) Uma vez que não foi possível aos gestores dos riscos concluir se o espinosade é um desregulador endócrino em conformidade com os novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão<sup>(8)</sup>, a Comissão solicitou à Autoridade, em 14 de janeiro de 2019, que reavaliasse as informações existentes, solicitasse informações adicionais ao requerente, se necessário, e atualizasse a sua conclusão sobre o potencial de desregulação endócrina do espinosade nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.
- (12) Em julho de 2024, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator teve em conta, mediante pedido da Autoridade, as informações adicionais relativas aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e propôs a renovação da aprovação do espinosade.
- (13) Em 12 de dezembro de 2024, a Autoridade comunicou à Comissão a sua conclusão atualizada<sup>(9)</sup>, na qual indicou que, tendo em conta os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm espinosade cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que, com base nas provas científicas, o espinosade não preenche os critérios para ser considerado um desregulador endócrino.
- (14) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação atualizado em 11 de março de 2025 e um projeto do presente regulamento em 9 de julho de 2025.
- (15) 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.

<sup>(6)</sup> «Conclusion on pesticides peer review — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad», *EFSA Journal*, vol. 16, artigo e5252, 2018. Disponível em linha: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5252>.

<sup>(7)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(9)</sup> «Updated conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad» (*EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9193, 2025. Disponível em linha: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9193>).

- (16) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém espinosade, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do espinosade.
- (17) Embora a avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa espinosade se baseie num número limitado de utilizações representativas, isto não restringe as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém espinosade podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização apenas como inseticida.
- (18) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, bem como dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.
- (19) Afigura-se adequado, em especial, dispor que os Estados-Membros prestem especial atenção à avaliação da ingestão por parte dos consumidores, tendo em conta os resíduos dos metabolitos de espinosade e o impacto da armazenagem e da transformação, à proteção dos operadores, em especial no caso de aplicações manuais em culturas baixas, e à proteção de mamíferos selvagens, organismos aquáticos, abelhas e artrópodes não visados.
- (20) Além disso, a fim de aumentar a confiança na decisão, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias: um estudo comparativo *in vitro* do metabolismo interespecies, uma avaliação global da neurotoxicidade para o desenvolvimento, incluindo a apresentação de dados de uma bateria de testes *in vitro* da neurotoxicidade para o desenvolvimento, a toxicidade e magnitude dos resíduos de espinosina B e K, espinosina A e MET A-Li-4(5b) nas matrizes vegetais e animais a fim de confirmar as definições de resíduos no âmbito da avaliação dos riscos, os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas superficiais ou subterrâneas são extraídas para água potável, bem como informações relativas aos efeitos crónicos nas abelhas (adultos e larvas).
- (21) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (22) O Regulamento de Execução (UE) 2025/99 da Comissão <sup>(10)</sup> prorrogou o período de aprovação do espinosade para 31 de outubro de 2026, 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.
- (23) 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 espinosade, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

<sup>(10)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2025/99 da Comissão, de 21 de janeiro de 2025, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, ciprodinil, diclorprope-P, formetanato, fosetil, halossulfurão-metilo, imazamox, milbemectina, fenemedifame, pirimicarbe, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenona, piroxsulame, espinosade, enxofre, *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, triticonazol e zirame (JO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/99/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj)).

*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 abril de 2026.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de fevereiro de 2026.

*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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Espinosade</p> <p>N.º CAS: 168316-95-8</p> <p>Espinosina A: 131929-60-7</p> <p>Espinosina D: 131929-63-0</p> <p>N.º CIPAC: 636</p> | <p>Espinosina A: (50-95 %)<br/>(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16a&gt;S,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradexoi-β-D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-hidro-14-metil-1H-as-indaceno-[3,2-d]oxaciclododecino-7,15-diona</p> <p>Espinosina D: (50-5 %)<br/>(2R,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradexoi-β-D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-hidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno-[3,2-d]oxaciclododecino-7,15-diona</p> | <p>≥ 850 g/kg</p> <p>com 50-95 % de espinosina A e 5-50 % de espinosina D</p> | <p>1 de abril de 2026</p> | <p>1 de abril de 2041</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 do relatório de renovação do espinosade, de 11 de dezembro de 2025, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à avaliação da ingestão por parte dos consumidores, tendo em conta os resíduos dos metabolitos de espinosade e o impacto da armazenagem e da transformação,</li> <li>— à proteção dos operadores, em especial no caso de aplicações manuais em culturas baixas,</li> <li>— à proteção de mamíferos selvagens, organismos aquáticos, abelhas e artrópodes não visados.</li> </ul> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A um estudo comparativo <i>in vitro</i> do metabolismo interespecies;</li> <li>2. A uma avaliação global da neurotoxicidade para o desenvolvimento, incluindo a apresentação de dados de uma bateria de testes <i>in vitro</i> da neurotoxicidade para o desenvolvimento;</li> </ol> |

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza <sup>(1)</sup> | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             |                   |                       |                   |                    | <p>3. À toxicidade e magnitude dos resíduos de espinosina B e K, espinosina A e MET A-Li-4(5b) nas matrizes vegetais e animais a fim de confirmar as definições de resíduos no âmbito da avaliação dos riscos;</p> <p>4. Ao efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável;</p> <p>5. Aos efeitos crónicos nas abelhas (adultos e larvas).</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1, 3 e 4 até 11 de março de 2028.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação da neurotoxicidade para o desenvolvimento. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 5 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação com uma metodologia revista de avaliação dos riscos para as abelhas.</p> |

<sup>(1)</sup> 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 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 139 relativa ao espinosade.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

| N.º  | Denominação comum; números de identificação                                                                                            | Denominação IUPAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Pureza <sup>(1)</sup>                                                           | Data de aprovação     | Termo da aprovação    | Disposições específicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «177 | Espinosade<br>N.º CAS:<br>Espinosade:<br>168316-95-8<br>Espinosina A:<br>131929-60-7<br>Espinosina D:<br>131929-63-0<br>N.º CIPAC: 636 | Espinosina A: (50-95 %)<br>(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR) -<br>2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-<br>manopiranosiloxi)<br>-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradexoi-β-D-<br>eritropiranosiloxi)- 9-etil-2,3,3a,5a,<br>5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-<br>-hidro-14-metil-1 <i>H</i> -as-indaceno-[3,2-d]<br>oxaciclododecino-7,15-diona<br><br>Espinosina D: (50-5 %)<br>(2R,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS) -<br>2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L -<br>manopiranosiloxi)<br>-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradexoi-β-D<br>-eritropiranosiloxi)- 9-etil-2,3,3a,5a,<br>5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-<br>-hidro-4,14-dimetil-1 <i>H</i> -as-indaceno-[3,2-d]<br>oxaciclododecino-7,15-diona | ≥ 850 g/kg<br><br>com 50-95 % de<br>espinosina A<br>e 5-50 % de<br>espinosina D | 1 de abril de<br>2026 | 1 de abril de<br>2041 | Na aplicação dos princípios uniformes<br>referidos no artigo 29.º, n.º 6, do<br>Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem<br>ser tidas em conta as conclusões do<br>relatório de renovação do espinosade, de<br>11 de dezembro de 2025, nomeadamente<br>os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros<br>devem estar particularmente atentos:<br>— à avaliação da ingestão por parte dos<br>consumidores, tendo em conta os<br>resíduos dos metabolitos de espinosade<br>e o impacto da armazenagem e da<br>transformação,<br>— à proteção dos operadores, em especial<br>no caso de aplicações manuais em<br>culturas baixas,<br>— à proteção de mamíferos selvagens,<br>organismos aquáticos, abelhas e<br>artrópodes não visados.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se<br>necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações<br>confirmatórias no que se refere:<br><br>1. A um estudo comparativo <i>in vitro</i> do<br>metabolismo interespecies; |

| N.º | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza <sup>(1)</sup> | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                             |                   |                       |                   |                    | <p>2. A uma avaliação global da neurotoxicidade para o desenvolvimento, incluindo a apresentação de dados de uma bateria de testes <i>in vitro</i> da neurotoxicidade para o desenvolvimento;</p> <p>3. À toxicidade e magnitude dos resíduos de espinosina B e K, espinosina A e MET A-Li-4(5b) nas matrizes vegetais e animais a fim de confirmar as definições de resíduos no âmbito da avaliação dos riscos;</p> <p>4. Ao efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável;</p> <p>5. Aos efeitos crónicos nas abelhas (adultos e larvas).</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1, 3 e 4 até 11 de março de 2028.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação da neurotoxicidade para o desenvolvimento. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 5 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação com uma metodologia revista de avaliação dos riscos para as abelhas.»</p> |

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