# REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/762 DA COMISSÃO

## de 12 de maio de 2015

## que aprova a substância de base hidróxido de cálcio 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 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 19 de setembro de 2012, um pedido do Grupo Europeu da Federação Internacional dos Movimentos de Agricultura Biológica (IFOAM) para aprovar o hidróxido de cálcio 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 a substância em causa em 16 de setembro de 2014 ([2]). Em 20 de março de 2015, a Comissão apresentou o relatório de revisão ([3]) e o projeto do presente regulamento relativo à aprovação do hidróxido de cálcio ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(3) A documentação fornecida pelo requerente e os resultados dos exames efetuados pela Autoridade mostram que o hidróxido de cálcio preenche os critérios da definição de género alimentício, na aceção do 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 hidróxido de cálcio 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 hidróxido de cálcio 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 estão especificadas no anexo I do presente regulamento.

(6) Em virtude 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]) Resultado da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação da substância de base e sua atualização relativa ao hidróxido de cálcio para utilização fitossanitária contra doenças fúngicas em pomóideas. *EFSA supporting publication* 2014:EN-655. 63 pp.

([3]) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/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 hidróxido de cálcio, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

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

A parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada 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*.

É aplicável a partir de 1 de julho de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2015.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXO I*

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|
| Hidróxido de cálcio<br>N.º CAS: 1305-62-0 | Hidróxido de cálcio | 920 g/kg<br>Qualidade alimentar<br>As seguintes impurezas são toxicologicamente relevantes e não podem exceder os níveis indicados (expressos em mg/kg em relação à matéria seca):<br>Bário 300 mg/kg<br>Fluoreto 50 mg/kg<br>Arsénio 3 mg/kg<br>Chumbo 2 mg/kg | 1 de julho de 2015 | O hidróxido de cálcio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2015, do relatório de revisão do hidróxido de cálcio (SANCO/10148/2015), elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, 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 (*) | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| «4 | Hidróxido de cálcio<br>N.º CAS: 1305-62-0 | Hidróxido de cálcio | 920 g/kg<br>Qualidade alimentar<br>As seguintes impurezas são toxicologicamente relevantes e não podem exceder os níveis indicados (expressos em mg/kg em relação à matéria seca):<br>Bário 300 mg/kg<br>Fluoreto 50 mg/kg<br>Arsénio 3 mg/kg<br>Chumbo 2 mg/kg | 1 de julho de 2015 | O hidróxido de cálcio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2015, do relatório de revisão do hidróxido de cálcio (SANCO/10148/2015), elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.» |

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