REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 546/2013 DA COMISSÃO

de 14 de junho de 2013

que aprova a substância ativa eugenol, 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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho [2] é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao eugenol, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão de Execução 2011/266/UE da Comissão [3].

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 7 de março de 2008, um pedido da empresa Eden Research PLC com vista à inclusão da substância ativa eugenol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão de Execução2011/266/UE corroborou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 30 de junho de 2011, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 15 de outubro de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a revisão da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa eugenol [4]. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e o projeto de relatório de avaliação foi concluído, em 17 de maio de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o eugenol.

(5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm eugenol satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito à utilização examinada e detalhada no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar o eugenol.

(6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado 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.

(7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham eugenol. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da atualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.

(9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [5], revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 114 de 4.5.2011, p. 3.
[4] *EFSA Journal* (2012); 10(11):2914. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

[5] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

(10) De acordo com o 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, 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 [1], deve ser alterado em conformidade.

(11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa eugenol, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de maio de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham eugenol como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha eugenol como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de novembro de 2013, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha eugenol como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de maio de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha eugenol entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de maio de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações ao 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 4.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 dezembro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 14 de junho de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Designação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Eugenol N.º CAS 97-53-0 N.º CIPAC 967	4-alil-2-metoxifenol	≥ 990 g/kg Impureza relevante: metil-eugenol, máximo 0,1 % do material técnico	1 de dezembro de 2013	30 de novembro de 2023	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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão do eugenol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco para as aves insetívoras. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à estabilidade na armazenagem (2 anos) à temperatura ambiente no produto formulado; b) aos dados que comparam situações de exposição de base naturais do eugenol e do metil-eugenol com a exposição resultante da utilização de eugenol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem cobrir a exposição humana, bem como a exposição das aves e dos organismos aquáticos; c) à avaliação da exposição das águas subterrâneas relativamente a potenciais metabolitos do eugenol, em especial ao metil-eugenol. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015.

[1] 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	Designação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«45	Eugenol N.º CAS 97-53-0 N.º CIPAC 967	4-alil-2-metoxifenol	≥ 990 g/kg Impureza relevante: metil-eugenol, máximo 0,1 % do material técnico	1 de dezembro de 2013	30 de novembro de 2023	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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão do eugenol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco para as aves insetívoras. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à estabilidade na armazenagem (2 anos) à temperatura ambiente no produto formulado; b) aos dados que comparam situações de exposição de base naturais do eugenol e do metil-eugenol com a exposição resultante da utilização de eugenol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem cobrir a exposição humana, bem como a exposição das aves e dos organismos aquáticos; c) à avaliação da exposição das águas subterrâneas relativamente a potenciais metabolitos do eugenol, em especial ao metil-eugenol. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015.»

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