REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 369/2012 DA COMISSÃO

de 27 de abril de 2012

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação das substâncias ativas farinha de sangue, carboneto de cálcio, carbonato de cálcio, calcário, pimenta e areia de quartzo

(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,

Considerando o seguinte:

(1) As substâncias ativas farinha de sangue, carboneto de cálcio, carbonato de cálcio, calcário, pimenta e areia de quartzo foram incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho [2] pela Diretiva 2008/127/CE da Comissão [3], em conformidade com o procedimento previsto no artigo 24.º-B do Regulamento (CE) n.º 2229/2004 da Comissão, de 3 de dezembro de 2004, que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho [4]. Desde a substituição da Diretiva 91/414/CEE pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009, essas substâncias são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo desse regulamento, sendo enumeradas na parte A do 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 [5].

(2) Em conformidade com o artigo 25.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada «Autoridade», apresentou à Comissão as conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da farinha de sangue [6] em 26 de setembro de 2011, do carboneto de cálcio [7] em 17 de outubro de 2011, do carbonato de cálcio [8] e do calcário [9] em 6 de julho de 2011, do resíduo de extração de pó de pimenta [10] em 4 de julho de 2011 e da areia de quartzo [11] em 6 de julho de 2011. Os projetos de relatórios de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 9 de março de 2012, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre a farinha de sangue, o carboneto de cálcio, o carbonato de cálcio, o calcário, o resíduo de extração de pó de pimenta e a areia de quartzo.

(3) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão convidou os notificadores a apresentarem os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do referido regulamento a Comissão convidou os notificadores a apresentar comentários sobre os projetos de relatórios de revisão da farinha de sangue, do carboneto de cálcio, do carbonato de cálcio, do calcário, do resíduo de extração de pó de pimenta e da areia de quartzo. Os notificadores apresentaram os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(4) Confirma-se que as substâncias ativas farinha de sangue, carboneto de cálcio, carbonato de cálcio, calcário, pimenta e areia de quartzo devem ser consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(5) 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 alterar as condições

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 344 de 20.12.2008, p. 89.
[4] JO L 379 de 24.12.2004, p.13.
[5] JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.
[6] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa farinha de sangue. *EFSA Journal* 2011; 9(10):2394. [36 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2396. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[7] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa carboneto de cálcio. *EFSA Journal* 2011; 9(10):2419. [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[8] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa carbonato de cálcio. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2298. [28 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[9] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa calcário. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2299. [33 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[10] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa resíduo de extração de pó de pimenta. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2285. [37 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2011.2285. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[11] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa areia de quartzo. *EFSA Journal* 2011; 9(7):2300. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

de aprovação da farinha de sangue, do carboneto de cálcio, do carbonato de cálcio, do calcário, da pimenta e da areia de quartzo. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias no que se refere à farinha de sangue, ao carbonato de cálcio e à pimenta. Ao mesmo tempo, devem ser feitas certas adaptações técnicas, em especial, o nome da substância ativa «pimenta» deve ser substituído por «resíduo de extração de pó de pimenta».

(6) O anexo do Regulamento (CE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aplicação do presente regulamento a fim de permitir que os Estados-Membros, os notificadores e os titulares das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos cumpram os requisitos decorrentes da alteração das condições de aprovação.

(8) 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

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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 setembro de 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 27 de abril de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

(1) O n.º 222, relativo à substância ativa farinha de sangue, passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«**Farinha de sangue** N.º CAS: 90989-74-5 N.º CIPAC: 909	Não disponível	≥ 990 g/kg	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. A farinha de sangue tem de cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 (*) e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 (**). PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham farinha de sangue para utilizações que não exijam a aplicação direta localizada em plantas individuais, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 do relatório de revisão alterado da farinha de sangue (SANCO/2604/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias sobre as especificações do material técnico aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 1 de março de 2013.

(*) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.
(**) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1.»

(2) O n.º 223, relativo à substância ativa carboneto de cálcio, passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«**Carboneto de cálcio** N.º CAS: 75-20-7 N.º CIPAC: 910	Acetileto de cálcio	≥ 765 g/kg Contendo 0,08 - 0,9 g/kg de fosforeto de cálcio	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B 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 do relatório de

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					revisão alterado do carboneto de cálcio (SANCO/2605/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

(3) O n.º 224, relativo à substância ativa carbonato de cálcio, passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«**Carbonato de cálcio** N.º CAS: 471-34-1 N.º CIPAC: 843	Carbonato de cálcio	≥ 995 g/kg	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B 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 do relatório de revisão alterado do carbonato de cálcio (SANCO/2606/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: — aos dados complementares sobre as especificações do material técnico; — aos métodos analíticos para a determinação do carbonato de cálcio na formulação representativa e das impurezas no material técnico.Estas informações devem ser apresentadas aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 1 de março de 2013.»

(4) O n.º 237, relativo à substância ativa calcário, passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«**Calcário** N.º CAS: 1317-65-3 N.º CIPAC: 852	Carbonato de cálcio	≥ 980 g/kg	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B 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 do relatório de revisão alterado do calcário (SANCO/2618/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

(5) O n.º 239, relativo à substância ativa pimenta, passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«**Resíduo de extração de pó de pimenta (REPP)** N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Pimenta preta - *Piper nigrum* destilada a vapor e extraída por meio de solventes	Trata-se uma mistura complexa de substâncias químicas; o componente piperina enquanto marcador deverá ser, no mínimo, 4 %	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham resíduo de extração de pó de pimenta (REPP) para outras utilizações que não em jardins domésticos, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 do relatório de revisão alterado da pimenta (SANCO/2620/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias sobre as especificações do material técnico aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 1 de março de 2013.»

(6) O n.º 247, relativo à substância ativa areia de quartzo, passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«**Areia de quartzo** N.º CAS: 14808-60-7, 7637-86-9 N.º CIPAC: 855	Quartzo, dióxido de silício	≥ 915 g/kg Máximo 0,1 % de partículas de sílica cristalina (com diâmetro inferior a 50 µm).	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham areia de quartzo para outras utilizações que não em árvores na silvicultura, os Estados-Membros

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da areia de quartzo (SANCO/2628/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»