REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1675 DA COMISSÃO

de 4 de outubro de 2019

que renova a aprovação da substância ativa *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 como substância de baixo risco, 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ([2]) incluiu o *Verticillium albo-atrum* (anteriormente *Verticillium dahlia*) estirpe WCS850, como substância ativa, no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo 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 *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2020.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo 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 Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 1 de novembro de 2017.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6).
([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).

(7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 19 de dezembro de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 22 de março de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto inicial de relatório de renovação do *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850.

(9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização como fungicida.

(12) A Comissão considerou que o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 é um microrganismo. Na sequência da avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator e pela Autoridade, e tendo em conta as utilizações pretendidas, prevê-se que apresente um baixo risco para os seres humanos, os animais e o ambiente. Em especial, a potencial transferência ou aquisição de resistência a agentes antimicrobianos em fungos como o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 é multifatorial e não é codificada por um único gene, pelo que a transferência horizontal de genes de resistência antimicrobiana entre espécies fúngicas parece ser muito rara e não está associada a mecanismos específicos, como descrito para as bactérias. Por conseguinte, a Comissão considera que a resistência múltipla aos agentes antimicrobianos utilizados em medicina humana e veterinária não está demonstrada.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 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, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.

(15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão ([7]) prorrogou a data de termo do *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 até 30 de abril de 2020 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se 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,

---

([6]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5575. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão, de 31 de janeiro de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralina, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, epoxiconazol, fenepiroximato, fluaziname, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirime, mepiquato, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfurão, spinosade, *Streptomyces* K61, tiaclopride, tolclofos-metilo, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapace, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* e zirame (JO L 33 de 5.2.2019, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alteração 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.

Article 3

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 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de outubro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Verticillium albo-atrum estirpe WCS850 (coleção de culturas: n.º CBS 276.92)	Não aplicável	Concentração mínima: $0,7 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada Concentração máxima: $1,5 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada Nenhumas impurezas relevantes.	1 de novembro de 2019	31 de outubro de 2034	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 *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 deve ser considerado como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho da Comissão SANCO/12116/2012 (2).

(1) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa (base de dados de pesticidas da UE).
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANEXO II

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

1) Na parte A, a entrada 209 relativa ao *Verticillium albo-atrum* é suprimida;

2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«18	*Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 (coleção de culturas: n.º CBS 276.92)	Não aplicável	Concentração mínima: $0,7 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada Concentração máxima: $1,5 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada Nenhumas impurezas relevantes	1 de novembro de 2019	31 de outubro de 2034	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 *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 deve ser considerado como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho da Comissão SANCO/12116/2012 [2].»

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
[2] https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

REGULAMENTO (UE) 2019/1676 DA COMISSÃO

de 7 de outubro de 2019

que retifica determinadas versões linguísticas do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares

(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 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) A versão em língua checa do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 contém erros no anexo II, parte A, quadro 2, e no anexo II, parte E, categorias de géneros alimentícios 02.1, 02.2.2, 04.2.5.1, 04.2.5.2, 04.2.5.3, 08.2, 08.3.1, 08.3.2, 08.3.3, 14.1.4, 15.1 e 15.2. Assim, na versão em língua checa, as condições de utilização (restrições/exceções) de aditivos alimentares estabelecidas nas referidas disposições devem ser corrigidas a fim de garantir clareza jurídica para os operadores das empresas do setor alimentar e o bom funcionamento do mercado interno.

(2) A versão em língua letã do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 contém um erro no anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 04.1.2. Assim, na versão em língua letã, as condições de utilização (restrições/exceções) de aditivos alimentares estabelecidas na referida disposição devem ser corrigidas a fim de garantir clareza jurídica para os operadores das empresas do setor alimentar e o bom funcionamento do mercado interno.

(3) A versão em língua eslovaca do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 contém um erro no anexo II, parte E, categoria de géneros alimentícios 07.1. Assim, na versão em língua eslovaca, as condições de utilização (restrições/exceções) de aditivos alimentares estabelecidas na referida disposição devem ser corrigidas a fim de garantir clareza jurídica para os operadores das empresas do setor alimentar e o bom funcionamento do mercado interno.

(4) Consequentemente, as versões em língua checa, eslovaca e letã do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 devem ser retificadas em conformidade. As restantes versões linguísticas não são afetadas.

(5) 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

(não diz respeito à versão portuguesa)

([1]) JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.