REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1195/2013 DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2013

que aprova a substância ativa tiossulfato de prata e sódio, 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. No que se refere ao tiossulfato de prata e sódio, referido na Decisão 2003/850/CE da Comissão [3] como tiossulfato de prata, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são preenchidas por força da referida decisão.

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 27 de janeiro de 2003, um pedido da empresa Enhold B.V com vista à inclusão da substância ativa tiossulfato de prata e sódio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/850/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se 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 4 de julho de 2005, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão [4], foram solicitadas informações adicionais ao requerente em 1 de fevereiro de 2012. A avaliação desses dados adicionais pelos Países Baixos foi apresentada, em novembro de 2012, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade»). Em 1 de março de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tiossulfato de prata e sódio [5]. O projeto de relatório 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 3 de outubro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o tiossulfato de prata e sódio.

(5) As avaliações efetuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm tiossulfato de prata e sódio satisfazem, em geral, as exigências previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar o tiossulfato de prata e sódio.

(6) 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.

(7) 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 beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham tiossulfato de prata e sódio. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação

[1] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

[2] 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).

[3] Decisão 2003/850/CE da Comissão, de 4 de dezembro de 2003, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão do BAS 670H e do tiossulfato de prata no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 322 de 9.12.2003, p. 28).

[4] Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

[5] *EFSA Journal* 2013; 11(3):3136. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação 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.

(8) 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 [1], 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 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.

(9) Em conformidade 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 [2], deve ser alterado em conformidade.

(10) 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 tiossulfato de prata e sódio, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas 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 outubro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham tiossulfato de prata e sódio como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, dessa diretiva e no 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 tiossulfato de prata e sódio como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de abril de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos 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 parte B da coluna «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 tiossulfato de prata e sódio como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha tiossulfato de prata e sódio entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro 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

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.

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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2014.

[1] 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 n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

[2] 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).

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

Feito em Bruxelas, em 22 de novembro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Tiossulfato de prata e sódio N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 762	Não aplicável	≥ 10,0 g Ag/kg Expresso em prata (Ag)	quinta-feira, 1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	PARTE A Apenas são autorizadas as utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis. 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, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do tiossulfato de prata e sódio 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: a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores; b) À limitação de eventuais libertações de iões de prata através da eliminação das soluções utilizadas; c) Ao risco para os vertebrados terrestres e os invertebrados do solo decorrente da utilização de lamas de depuração na agricultura. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[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	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«63	Tiossulfato de prata e sódio N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 762	Não aplicável	≥ 10,0 g Ag/kg Expresso em prata (Ag)	quinta-feira, 1 de maio de 2014	30 de abril de 2024	PARTE A Apenas são autorizadas as utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis. 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, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do tiossulfato de prata e sódio 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: a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores; b) À limitação de eventuais libertações de iões de prata através da eliminação das soluções utilizadas; c) Ao risco para os vertebrados terrestres e os invertebrados do solo decorrente da utilização de lamas de depuração na agricultura. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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