REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 154/2014 DA COMISSÃO

de 19 de fevereiro de 2014

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa extrato de *Melaleuca alternifolia*

(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, alínea c), e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa extrato de *Melaleuca alternifolia* foi incluída 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 [4]. Desde a substituição da Diretiva 91/414/CEE pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esta substância é considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do referido regulamento e está enumerada na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão [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 o seu parecer sobre o projeto de relatório de revisão do extrato de *Melaleuca alternifolia* [6] em 16 de dezembro de 2011. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre o extrato de *Melaleuca alternifolia* ao notificador. A Comissão convidou-o a apresentar os seus comentários sobre o projeto de relatório de revisão do extrato de *Melaleuca alternifolia*. O projeto de relatório de revisão e o parecer 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 13 de dezembro de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o extrato de *Melaleuca alternifolia*.

(3) Confirma-se que a substância ativa extrato de *Melaleuca alternifolia* deve ser considerada como tendo sido aprovada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) 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 de aprovação. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

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

(6) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterar ou retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham extrato de *Melaleuca alternifolia*.

(7) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham extrato de *Melaleuca alternifolia*, sempre que os Estados-Membros concedam um prazo de tolerância em conformidade com o disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, este prazo deve terminar, o mais tardar, 18 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

(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

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

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 12 de setembro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham extrato de *Melaleuca alternifolia* como substância ativa.

Artigo 3.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 12 de setembro de 2015.

---

[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] Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

[4] 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 (JO L 379 de 24.12.2004, p. 13).

[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).

[6] *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree* [Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa extrato de *Melaleuca alternifolia*], *EFSA Journal* 2012; 10(2):2542. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de fevereiro de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o número 228 relativo à substância ativa extrato de *Melaleuca alternifolia* passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«228	Extrato de *Melaleuca alternifolia* N.º CAS: Óleo de *Melaleuca alternifolia* 68647-73-4 Principais componentes: terpinen-4-ol 562-74-3 γ-terpineno 99-85-4 α-terpineno 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 N.º CIPAC: 914	O óleo de *Melaleuca alternifolia* é uma mistura complexa de substâncias químicas	Principais componentes: terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpineno ≥ 100 g/kg α-terpineno ≥ 50 g/kg 1,8-cineol ≥ 1 g/kg Impureza relevante: metil-eugenol: no máximo 1 g/kg do produto técnico	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida em estufas. 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 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do extrato de *Melaleuca alternifolia* (SANCO/2609/2008 final) 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 e trabalhadores, 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, — à proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos, — à proteção das abelhas, dos artrópodes não visados, das minhocas e dos microrganismos e macrorganismos não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) Ao metabolismo vegetal e à exposição dos consumidores; b) À toxicidade dos compostos de que o extrato é constituído e à relevância de possíveis impurezas além do metil-eugenol;

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						c) À exposição das águas subterrâneas no que se refere aos componentes do extrato menos fortemente absorvidos, bem como aos produtos que resultam de uma potencial transformação no solo; d) Aos efeitos nos métodos biológicos de tratamento das águas residuais. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.»

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