II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/653 DA COMISSÃO

de 14 de maio de 2020

que retifica os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) 2019/706 no que se refere ao número CAS da substância ativa carvona

(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,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2019/706 da Comissão ([2]) renovou a aprovação da substância ativa carvona e incluiu-a no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]).

(2) Após a entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2019/706, foi detetado um erro no número CAS (*Chemical Abstracts Service* da Sociedade Americana de Química) utilizado para a substância ativa carvona nos anexos do Regulamento de Execução (UE) 2019/706.

(3) O número CAS é um identificador único de substância química, que é também utilizado para uma substância ativa presente em produtos fitofarmacêuticos; é utilizado como referência para atividades comerciais e regulamentares relativas a produtos químicos a nível mundial e não se limita aos pesticidas. A coluna relativa à denominação comum e aos números de identificação menciona erradamente «Carvona 244-16-8». Esta especificação deve ser substituída por «Carvona 2244-16-8».

(4) A substância ativa carvona tem vários números CAS. No entanto, apenas um obteve aprovação como produto fitofarmacêutico. Os números CAS mencionados nos atos de execução da União que autorizam as substâncias ativas são retomados em bases de dados internacionais e são utilizadas referências para efeitos de autorização subsequente de produtos fitofarmacêuticos nos Estados-Membros e fora da União. O número CAS 244-16-8 não corresponde a qualquer substância química registada existente; consequentemente, a substância ativa não seria devidamente identificada para efeitos da aprovação dos produtos fitofarmacêuticos. Por conseguinte, como pode surgir alguma confusão sobre a identidade da substância na gestão e no comércio de substâncias químicas, é necessário retificar o número CAS mencionado nos anexos do Regulamento de Execução (UE) 2019/706 e, consequentemente, no Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

(5) Por uma questão de clareza, é conveniente substituir o anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2019/706 e a correspondente entrada 135 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2019/706 da Comissão, de 7 de maio de 2019, que renova a aprovação da substância ativa carvona, 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 (JO L 120 de 8.5.2019, p. 11).

([3]) 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) Por razões de clareza e de segurança jurídica para os operadores económicos e para as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, o presente regulamento deve entrar em vigor com urgência.

(7) 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

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2019/706

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2019/706 é retificado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é retificado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia 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 14 de maio de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2019/706 passa a ter a seguinte redação:

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Carvona 2244-16-8 [d-carvona = S-carvona = (+)-carvona] Carvona: 602 d-carvona: não atribuído	(*S*)-5-isopropenil-2-metilciclohex-2-en-1-ona ou (*S*)-p-menta-6,8-dien-2--ona	923 g/kg d-carvona	1 de agosto de 2019	31 de julho 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 da carvona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em especial, deve ter-se em conta o prazo necessário antes da entrada em locais de armazenagem após a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm carvona. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias: — os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando a água superficial é extraída para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

(1) O relatório de renovação 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, a entrada 135 relativa à carvona passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«135	Carvona 2244-16-8 [d-carvona = S-carvona = (+)-carvona] Carvona: 602 d-carvona: não atribuído	(*S*)-5-isopropenil-2-metilciclohex-2-en-1-ona ou (*S*)-p-menta-6,8-dien-2--ona	923 g/kg d-carvona	1 de agosto de 2019	31 de julho 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 da carvona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em especial, deve ter-se em conta o prazo necessário antes da entrada em locais de armazenagem após a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm carvona. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados--Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias: — os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando a água superficial é extraída para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.»

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.