REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1448 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2021

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco carbonato de cálcio 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 2008/127/CE da Comissão ([2]) incluiu o carbonato de cálcio 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 carbonato de cálcio, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2022.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa carbonato de cálcio 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 23 de outubro de 2019. A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão os comentários recebidos.

(7) Em 9 de fevereiro de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o carbonato de cálcio cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

([2]) 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).

([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).

([6]) *EFSA Journal* 2021;19(4): 6500, disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(8) Em 19 de maio de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação e um projeto de regulamento relativo ao carbonato de cálcio.

(9) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa carbonato de cálcio, que são 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 da substância ativa carbonato de cálcio baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham carbonato de cálcio podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização como repelente.

(12) A Comissão considera ainda que o carbonato de cálcio é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O carbonato de cálcio não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do carbonato de cálcio como substância de baixo risco.

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

(14) O Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação do carbonato de cálcio até 31 de agosto de 2022, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que a decisão sobre a renovação é tomada antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se antes dessa data.

(15) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa carbonato de cálcio, conforme especificada no anexo I, como substância de baixo risco.

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.

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

Artigo 3.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 novembro de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de setembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	**Denominação IUPAC**	Pureza [1]	**Data de aprovação**	**Termo da aprovação**	**Disposições específicas**
Carbonato de cálcio N.º CAS: 471-34-1 N.º CIPAC: 843	Denominação IUPAC: Carbonato de cálcio	950 g/kg	*1 de novembro de 2021*	*31 de outubro de 2036*	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do carbonato de cálcio, em particular os apêndices I e II do relatório.

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

ANEXO II

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 224 relativa ao carbonato de cálcio;

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**
«*31*	Carbonato de cálcio N.º CAS: 471-34-1 N.º CIPAC: 843	Denominação IUPAC: Carbonato de cálcio	950 g/kg	1 de novembro de 2021	*31 de outubro de 2036*	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do carbonato de cálcio, em particular os apêndices I e II do relatório.».