

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 798/2013 DA COMISSÃO**de 21 de agosto de 2013****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa piretrinas****(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),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa piretrinas 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, 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 do Conselho ⁽⁴⁾. Desde a substituição da Diretiva 91/414/CEE pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009, considera-se que a substância foi aprovada ao abrigo desse regulamento, estando enumerada na parte A do anexo do 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 ⁽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 sobre as piretrinas ⁽⁶⁾ em 12 de dezembro de 2012. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre as piretrinas ao notificador. A Comissão convidou-o a apresentar os seus comentários sobre o respetivo projeto de relatório de revisão. 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 16 de julho de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre as piretrinas.

- (3) Confirma-se que a substância ativa piretrinas 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 seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário alterar as condições de aprovação das piretrinas. 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) Deve prever-se um período razoável antes da aplicação do presente regulamento, a fim de permitir que os Estados-Membros, os notificadores e os titulares das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm piretrinas cumpram os requisitos decorrentes da alteração das condições de aprovação.
- (7) 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

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.ºO 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 janeiro de 2014.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 344 de 20.12.2008, p. 89.⁽⁴⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.⁽⁵⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa piretrinas). *EFSA Journal* 2013; 11(1):3032. [76 p.]. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3032. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Feito em Bruxelas, em 21 de agosto de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o número 246, relativo à substância ativa piretrinas, passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«246	<p>Piretrinas: 8003-34-7 N.º CIPAC: 32</p> <p>Extrato A: extratos de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>: 89997-63-7</p> <p>Piretrina 1: N.º CAS 121-21-1</p> <p>Piretrina 2: N.º CAS 121-29-9</p> <p>Cinerina 1: N.º CAS 25402-06-6</p> <p>Cinerina 2: N.º CAS 121-20-0</p> <p>Jasmolina 1: N.º CAS 4466-14-2</p> <p>Jasmolina 2: N.º CAS 1172-63-0</p> <p>Extrato B: Piretrina 1: N.º CAS 121-21-1</p> <p>Piretrina 2: N.º CAS 121-29-9</p> <p>Cinerina 1: N.º CAS 25402-06-6</p> <p>Cinerina 2: N.º CAS 121-20-0</p> <p>Jasmolina 1: N.º CAS 4466-14-2</p> <p>Jasmolina 2: N.º CAS 1172-63-0</p>	As piretrinas são uma mistura complexa de substâncias químicas	<p>Extrato A: ≥ 500 g/kg de piretrinas</p> <p>Extrato B: ≥ 480 g/kg de piretrinas</p>	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>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 do relatório de revisão das piretrinas (SANCO/2627/2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores;</p> <p>b) Aos riscos para organismos não visados.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, conforme adequado, o uso de equipamento de proteção individual adequado e outras medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Às especificações do produto técnico, tal como fabricado comercialmente, incluindo informações sobre quaisquer impurezas relevantes, e à sua equivalência com as especificações do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade; 2) Aos riscos resultantes da inalação; 3) À definição do resíduo; 4) À representatividade do componente principal "piretrina 1" no que se refere ao destino e comportamento no solo e na água. <p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 31 de março de 2014 e as informações referidas nos pontos 2, 3 e 4 até 31 de dezembro de 2015.».</p>