

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 637/2012 DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2012

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação das substâncias ativas sulfato de ferro, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*

(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) As substâncias ativas sulfato de ferro, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* foram incluídas 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, essas substâncias são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo desse regulamento, sendo enumeradas 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 as suas observações sobre os projetos de relatórios de revisão do sulfato de ferro (6) dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto (7) e dos repulsivos olfativos de origem animal

ou vegetal/breu de *tall oil* (8), em 16 de dezembro de 2011. Os projetos de relatórios de revisão e os pontos de vista 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 1 de junho de 2012, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre o sulfato de ferro, os repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e os repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*.

(3) A Autoridade transmitiu aos notificadores o seu ponto de vista sobre o sulfato de ferro, os repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e os repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* e a Comissão convidou-os a apresentarem comentários sobre os relatórios de revisão.

(4) Confirma-se que as substâncias ativas sulfato de ferro, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil* são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(5) 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 do sulfato de ferro, dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias no que se refere a essas substâncias ativas.

(6) O anexo do Regulamento (CE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(7) 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 cumpram os requisitos decorrentes da alteração das condições de aprovação.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

(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) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa sulfato de ferro. *EFSA Journal* 2012; 10(1): 2521. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(7) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *tall oil* bruto. *EFSA Journal* 2012; 10(2): 2543. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

(8) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa breu de *tall oil*. *EFSA Journal* 2012; 10(2): 2544. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

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.º*

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 1 de maio de 2013, as autorizações existentes de produtos

fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto como substâncias ativas, a fim de cumprir o disposto no anexo do presente regulamento.

*Artigo 3.º*

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 2012.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

(1) O n.º 235, relativo à substância ativa sulfato de ferro, passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«235	<p><i>Sulfato de ferro</i></p> <p>Sulfato de ferro (II) anidro: N.º CAS: 7720-78-7</p> <p>sulfato de ferro (II) mono-hidratado: N.º CAS: 17375-41-6</p> <p>Sulfato de ferro (II) hepta-hidratado: N.º CAS: 7782-63-0</p> <p>N.º CIPAC: 837</p>	Sulfato de ferro (II) ou sulfato de ferro (2+)	<p>Sulfato de ferro (II) anidro: <math>\geq 350</math> g/kg de ferro total.</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>arsénio, 18 mg/kg</p> <p>cádmio, 1,8 mg/kg</p> <p>crómio, 90 mg/kg</p> <p>chumbo, 36 mg/kg</p> <p>mercúrio, 1,8 mg/kg</p> <p>expressos em relação à forma anidra</p>	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</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 alterado do sulfato de ferro (SANCO/2616/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aos riscos para os operadores,</li> <li>— aos riscos para crianças/residentes que brinquem na relva tratada;</li> <li>— aos riscos para as águas superficiais e os organismos aquáticos.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem, incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos e a aplicação de equipamento de proteção individual adequado. O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere à equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece estas informações à Comissão até 1 de maio de 2013.»</p>

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

(2) O n.º 250, relativo à substância ativa repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto, passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«250	<p><i>Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/Tall oil bruto</i></p> <p>N.º CAS: 8002-26-4</p> <p>N.º CIPAC: 911</p>	Não disponível	<p>Os parâmetros qualitativos a seguir apresentados incluem a especificação dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/<i>tall oil</i> bruto:</p> <p>índice de acidez: min.125 mg KOH/g</p> <p>teor de água: máx. 2 %</p> <p>teor de ácido de colofónia: min. 35 % (proposta)</p> <p>teor de cinza: máx. 0,2 %</p> <p>pH: aprox. min. 5,5</p> <p>insaponificáveis: máx. 12 %</p> <p>ácidos minerais livres: máx. 0,02 %</p>	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo aplicado com luvas ou escova.</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 alterado dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/<i>tall oil</i> bruto (SANCO/2631/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/<i>tall oil</i> bruto para outras utilizações exceto como repulsivo na silvicultura, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades,</li> <li>— ao risco para as espécies não visadas.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) à equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade;</li> <li>b) ao perfil toxicológico dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de <i>tall oil</i>.</li> </ol> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão as informações referidas na alínea a) até 1 de maio de 2013 e as informações referidas na alínea b) até 31 de maio de 2014.»</p>

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

(3) O n.º 251, relativo à substância ativa repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*, passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«251	<p><i>Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de tall oil</i></p> <p>N.º CAS: 8016-81-7</p> <p>N.º CIPAC: 912</p>	Não disponível	Mistura complexa de ésteres de ácidos gordos, colofónia e pequenas quantidades de dímeros e trímeros de ácidos resínicos e ácidos gordos	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo.</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 alterado dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de <i>tall oil</i> (SANCO/2632/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de <i>tall oil</i> para outras utilizações exceto na silvicultura aplicados com luvas ou escova, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades,</li> <li>— ao risco para as espécies não visadas.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) à equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade;</li> <li>b) ao perfil toxicológico dos repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de <i>tall oil</i>.</li> </ol> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão as informações referidas na alínea a) até 1 de maio de 2013 e as informações referidas na alínea b) até 31 de maio de 2014.»</p>

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