

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1089/2013 DA COMISSÃO**de 4 de novembro de 2013****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa kieselgur (terra de diatomáceas)****(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 kieselgur (terra de diatomáceas) 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 kieselgur (terra de diatomáceas) em 22 de junho de 2012. A Autoridade comunicou o seu parecer sobre o kieselgur (terra de diatomáceas) ao notificador e a Comissão convidou-o a apresentar os seus comentários sobre o projeto de relatório de revisão do kieselgur (terra de diatomáceas). 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 o projeto de relatório de revisão foi concluído, em 3 de outubro de 2013, sob a forma de relatório de

revisão da Comissão sobre o kieselgur (terra de diatomáceas).

- (3) Confirma-se que a substância ativa kieselgur (terra de diatomáceas) 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 para alterar ou retirar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham kieselgur (terra de diatomáceas).
- (7) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham kieselgur (terra de diatomáceas), 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 período 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 de transição**

Sempre que necessário, os Estados-Membros devem, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, alterar ou retirar as autorizações existentes relativamente a produtos fitofarmacêuticos que contenham kieselgur (terra de diatomáceas) como substância ativa até 25 de maio de 2014.

⁽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 do Conselho (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).

*Artigo 3.º***Prazo de tolerância**

Qualquer período de transição concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser o mais curto possível e deve terminar, o mais tardar, em 25 de maio de 2015.

*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 4 de novembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a linha n.º 236 relativa à substância ativa kieselgur (terra de diatomáceas) passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«236	Terra de diatomáceas (Kieselgur) N.º CAS 61790-53-2 N.º CIPAC 647	Kieselgur (sem nome IUPAC) Terra de diatomáceas Dióxido de silício amorfo Sílica Diatomite	O produto é constituído por 100 % de terra de diatomáceas. No máximo 0,1 % de partículas de sílica cristalina com diâmetro inferior a 50 µm.	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Apenas podem ser autorizadas as utilizações por profissionais em recintos fechados enquanto inseticida e acaricida.</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 do kieselgur (terra de diatomáceas) (SANCO/2617/2008), elaborado em 3 de outubro de 2013 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 à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização devem incluir a aplicação de equipamento de proteção respiratória e pessoal adequado. Sempre que necessário, as condições de utilização devem proibir a presença de trabalhadores após a aplicação do produto em questão durante um período adequado, tendo em conta os riscos causados por aquele produto.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que os notificadores apresentam, até 25 de novembro de 2015, à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relativas à toxicidade por inalação para confirmar os limites ocupacionais do kieselgur (terra de diatomáceas).»</p>