

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1166 DA COMISSÃO**de 15 de julho de 2015****que renova a aprovação da substância ativa fosfato férrico, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de 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 22.º, em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa fosfato férrico, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, expira em 31 de dezembro de 2015.
- (2) Em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽³⁾, foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do fosfato férrico no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) O requerente apresentou os processos complementares em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 30 de abril de 2013.
- (5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (6) Em 17 de dezembro de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁵⁾ quanto à possibilidade de o fosfato férrico cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 20 de março de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão do fosfato férrico.
- (7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.
- (8) A Comissão considera ainda que o fosfato férrico é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O fosfato férrico não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O fosfato férrico consiste em compostos que estão disseminados no ambiente e que são essenciais para as funções dos animais e das plantas. Além disso, o fosfato férrico é um componente natural da alimentação humana. Prevê-se que a exposição adicional do ser humano, dos animais e do ambiente decorrente das utilizações aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja negligenciável, em comparação com a exposição prevista em resultado de situações naturais realistas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(1): 3973. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação do fosfato férrico baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais podem ser autorizados os produtos fitofarmacêuticos que contêm fosfato férrico. É, por conseguinte, adequado não manter a restrição às utilizações como moluscicida.

- (9) Assim, é adequado renovar a aprovação do fosfato férrico como substância de baixo risco.
- (10) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (11) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa fosfato férrico, como referido no considerando 1.
- (12) As medidas estabelecidas 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 fosfato férrico, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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.

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 janeiro de 2016.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Fosfato férrico N.º CAS: 10045-86-0 N.º CIPAC: 629	Fosfato férrico	Fosfato férrico 703 g/kg, equivalente a 260 g/kg de ferro e 144 g/kg de fósforo	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 revisão do fosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

⁽¹⁾ O relatório de revisão 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 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 22 relativa ao fosfato férrico.
- 2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ^(*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«5	Fosfato férrico N.º CAS: 10045-86-0 N.º CIPAC: 629	Fosfato férrico	Fosfato férrico 703 g/kg, equivalente a 260 g/kg de ferro e 144 g/kg de fósforo	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 revisão do fosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

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