

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/428 DA COMISSÃO

de 10 de março de 2017

**que aprova a substância carvão vegetal com bentonite, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão recebeu, em 18 de maio de 2015, um pedido da empresa *Ets Christian Callegari* para a aprovação do carvão vegetal com bentonite como substância de base. O pedido estava acompanhado das informações exigidas pelo artigo 23.º, n.º 3, segundo parágrafo.
- (2) A Comissão solicitou assistência científica à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão um relatório técnico em 6 de julho de 2016 <sup>(2)</sup>. A Comissão apresentou o relatório de revisão <sup>(3)</sup> e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 7 de outubro de 2016 e finalizou-os para a reunião do referido Comité em 24 de janeiro de 2017.
- (3) A documentação fornecida pelo requerente mostra que o carvão vegetal com bentonite não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos, nem é uma substância que suscite preocupação. Além disso, não é colocado no mercado como um produto fitofarmacêutico, nem é utilizado predominantemente para fins fitossanitários, sendo no entanto útil em matéria de fitossanidade através de um produto composto pela substância e por água. Por conseguinte, deve ser considerado como uma substância de base. O carvão vegetal com bentonite é uma mistura de carvão vegetal, como definido no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão <sup>(4)</sup>, e bentonite, como especificada no Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 da Comissão <sup>(5)</sup>, em forma de grânulos.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. Relatório técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros e à EFSA sobre o pedido de aprovação da substância de base carvão vegetal com bentonite para utilização em fitossanidade como um protetor em videiras. (*Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for clayed charcoal for use in plant protection as a protectant in grapevines.*) Publicação de apoio da EFSA 2016:13(7):EN-1061. 28 pp.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 da Comissão, de 29 de outubro de 2013, relativo à autorização da bentonite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais (JO L 289 de 31.10.2013, p. 33).

- (4) Os exames efetuados permitem presumir que o carvão vegetal com bentonite satisfaz, em geral, os requisitos definidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o carvão vegetal com bentonite como substância de base.
- (5) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é, contudo, necessário incluir certas condições de aprovação, que são especificadas no anexo I do presente regulamento.
- (6) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(1)</sup> deve ser alterado em conformidade.
- (7) 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*

**Aprovação de uma substância de base**

A substância carvão vegetal com bentonite, tal como especificada no anexo I, é aprovada como substância de base, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

O 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**

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 10 de março de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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).

## ANEXO I

| Denominação comum; números de identificação                                                                                                                                                             | Denominação IUPAC | Pureza <sup>(1)</sup>                                                                                                                          | Data de aprovação   | Disposições específicas                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Carvão vegetal com bentonite<br>N.º CAS: 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (carvão ativado)<br>N.º CAS: 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (negro de carbono)<br>N.º CAS: 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonite) | Não disponível    | Carvão vegetal: Pureza exigida pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012<br>Bentonite: Pureza exigida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 | 31 de março de 2017 | O carvão vegetal com bentonite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o carvão vegetal com bentonite (SANTE/11267/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

## ANEXO II

Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

|     |                                                                                                                                                                                                         |                |                                                                                                                                                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «13 | Carvão vegetal com bentonite<br>N.º CAS: 7440-44-0 231-153-3 (EINECS) (carvão ativado)<br>N.º CAS: 1333-86-4 215-609-9 (EINECS) (negro de carbono)<br>N.º CAS: 1302-78-9 215-108-5 (EINECS) (bentonite) | Não disponível | Carvão vegetal: Pureza exigida pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012 (*)<br>Bentonite: Pureza exigida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 (**) | 31 de março de 2017 | O carvão vegetal com bentonite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o carvão vegetal com bentonite (SANTE/11267/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(\*) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

(\*\*) Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 da Comissão, de 29 de outubro de 2013, relativo à autorização da bentonite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais (JO L 289 de 31.10.2013, p. 33).»