

Jornal Oficial

da União Europeia

L 232



Edição em língua
portuguesa

Legislação

56.º ano
30 de agosto de 2013

Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento (UE) n.º 820/2013 da Comissão, de 27 de agosto de 2013, que proíbe a pesca do tamboril nas zonas VIIIc, IX, X; águas da UE da zona CECAF 34.1.1 pelos navios que arvoram o pavilhão da França 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 821/2013 da Comissão, de 27 de agosto de 2013, que proíbe a pesca do cantarilho na zona NAFO 3M pelos navios que arvoram o pavilhão de um Estado-Membro da União Europeia 3
- ★ Regulamento (UE) n.º 822/2013 da Comissão, de 27 de agosto de 2013, que proíbe a pesca da espadilha nas águas da União das subdivisões 22-32 pelos navios que arvoram o pavilhão da Polónia 5
- ★ Regulamento (UE) n.º 823/2013 da Comissão, de 27 de agosto de 2013, que proíbe a pesca do escamudo na subzona VI, águas da UE e águas internacionais das zonas Vb, XII, XIV pelos navios que arvoram o pavilhão da Espanha 7
- ★ Regulamento (UE) n.º 824/2013 da Comissão, de 28 de agosto de 2013, que proíbe a pesca do bacalhau nas águas norueguesas das subzonas I, II pelos navios que arvoram o pavilhão de Portugal 9
- ★ Regulamento (UE) n.º 825/2013 da Comissão, de 28 de agosto de 2013, que proíbe a pesca do bacalhau nas zonas I, IIb pelos navios que arvoram o pavilhão de Portugal 11

Preço: 3 EUR

(continua no verso da capa)

PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 826/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa sedaxane, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 ⁽¹⁾ 13

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 827/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 18

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa emamectina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 23

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 829/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 29

- Regulamento de Execução (UE) n.º 830/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 33

DECISÕES

2013/444/UE:

- ★ Decisão de Execução da Comissão, de 28 de agosto de 2013, relativa ao projeto de decreto italiano sobre os métodos para indicar a origem do leite de longa duração, do leite UHT, do leite pasteurizado por microfiltração e do leite pasteurizado a alta temperatura [*notificada com o número C(2013) 5517*] ⁽¹⁾ 35

Aviso aos leitores — Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (ver verso da contracapa)

Aviso aos leitores — Forma de citação dos atos (ver verso da contracapa)



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 820/2013 DA COMISSÃO

de 27 de agosto de 2013

que proíbe a pesca do tamboril nas zonas VIIIc, IX, X; águas da UE da zona CECAF 34.1.1 pelos navios que arvoram o pavilhão da França

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 39/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca de determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes, que não são objeto de negociações ou acordos internacionais, disponíveis para os navios da UE⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Esgotamento da quota

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Proibições

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no 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 27 de agosto de 2013.

Pela Comissão
Em nome do Presidente,

Lowri EVANS

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 de 25.1.2013, p. 1.

ANEXO

| | |
|----------------------|--|
| N.º | 20/TQ39 |
| Estado-Membro | França |
| Unidade populacional | ANF/83411 |
| Espécie | Tamboril (Lophiidae) |
| Zona | Zonas VIIIc, IX, X; águas da UE da zona CECAF 34.1.1 |
| Data | 4.2.2013 |

REGULAMENTO (UE) N.º 821/2013 DA COMISSÃO**de 27 de agosto de 2013****que proíbe a pesca do cantarilho na zona NAFO 3M pelos navios que arvoram o pavilhão de um Estado-Membro da União Europeia**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 40/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca disponíveis nas águas da UE e as disponíveis, para os navios da UE, em certas águas não UE no respeitante a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes que são objeto de negociações ou acordos internacionais ⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

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

Feito em Bruxelas, em 27 de agosto de 2013.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

ANEXO

| | |
|----------------------|---|
| Estado-Membro | União Europeia (todos os Estados-Membros) |
| Unidade populacional | RED/N3M |
| Espécie | Cantarilhos (<i>Sebastes spp.</i>) |
| Zona | NAFO 3M |
| Data de encerramento | 30.7.2013 |

REGULAMENTO (UE) N.º 822/2013 DA COMISSÃO**de 27 de agosto de 2013****que proíbe a pesca da espadilha nas águas da União das subdivisões 22-32 pelos navios que arvoram o pavilhão da Polónia**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1088/2012 do Conselho, de 20 de novembro de 2012, que fixa, para 2013, em relação a determinadas populações de peixes e grupos de populações de peixes, as possibilidades de pesca aplicáveis no mar Báltico ⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**O presente regulamento entra em vigor no 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 27 de agosto de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 323 de 22.11.2012, p. 2.

ANEXO

| | |
|----------------------|--|
| N.º | 19/BAL |
| Estado-Membro | Polónia |
| Unidade populacional | SPR/3BCD-C |
| Espécie | Espadilha (<i>Sprattus sprattus</i>) |
| Zona | Águas da União das subdivisões 22-32 |
| Data | 12.7.2013 |

REGULAMENTO (UE) N.º 823/2013 DA COMISSÃO**de 27 de agosto de 2013****que proíbe a pesca do escamudo na subzona VI, águas da UE e águas internacionais das zonas Vb, XII, XIV pelos navios que arvoram o pavilhão da Espanha**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 40/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca disponíveis nas águas da UE e as disponíveis, para os navios da UE, em certas águas não UE no respeitante a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes que são objeto de negociações ou acordos internacionais ⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**O presente regulamento entra em vigor no 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 27 de agosto de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

ANEXO

| | |
|----------------------|---|
| N.º | 18/TQ40 |
| Estado-Membro | Espanha |
| Unidade populacional | POK/56-14 |
| Espécie | Escamudo (<i>Pollachius virens</i>) |
| Zona | Subzona VI; águas da UE e águas internacionais das zonas Vb, XII, XIV |
| Data | 12.7.2013 |

REGULAMENTO (UE) N.º 824/2013 DA COMISSÃO**de 28 de agosto de 2013****que proíbe a pesca do bacalhau nas águas norueguesas das subzonas I, II pelos navios que arvoram o pavilhão de Portugal**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 40/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca disponíveis nas águas da UE e as disponíveis, para os navios da UE, em certas águas não UE no respeitante a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes que são objeto de negociações ou acordos internacionais ⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

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

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2013.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, trasladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

ANEXO

| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| N.º | 23/TQ40 |
| Estado-Membro | Portugal |
| Unidade populacional | COD/1N2AB. |
| Espécie | Bacalhau (<i>Gadus morhua</i>) |
| Zona | Águas norueguesas das subzonas I, II |
| Data | 30.7.2013 |

REGULAMENTO (UE) N.º 825/2013 DA COMISSÃO**de 28 de agosto de 2013****que proíbe a pesca do bacalhau nas zonas I, IIb pelos navios que arvoram o pavilhão de Portugal**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 40/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca disponíveis nas águas da UE e as disponíveis, para os navios da UE, em certas águas não UE no respeitante a determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes que são objeto de negociações ou acordos internacionais ⁽²⁾, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

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

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2013.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 23 de 25.1.2013, p. 54.

ANEXO

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| N.º | 22/TQ40 |
| Estado-Membro | Portugal |
| Unidade populacional | COD/1/2B. |
| Espécie | Bacalhau (<i>Gadus morhua</i>) |
| Zona | I, IIb |
| Data | 30.7.2013 |

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 826/2013 DA COMISSÃO**de 29 de agosto de 2013****que aprova a substância ativa sedaxane, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

10 de maio de 2011, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.

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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva, antes de 14 de junho de 2011. Relativamente ao sedaxane, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2011/123/UE da Comissão ⁽³⁾.

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a França recebeu, em 14 de junho de 2010, um pedido da empresa Syngenta Crop Protection AG, com vista à inclusão da substância ativa sedaxane no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2011/123/UE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em

(4) O projeto de relatório de avaliação foi revisto pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 6 de julho de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre a revisão da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa sedaxane ⁽⁴⁾.

(5) Em novembro de 2012, a Comissão solicitou uma nova avaliação toxicológica da Autoridade. O Estado-Membro relator apresentou uma adenda ao seu projeto de relatório de avaliação. A Autoridade atualizou as suas conclusões e procedeu a uma consulta final com os Estados-Membros.

(6) Em 18 de dezembro de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões atualizadas sobre a revisão da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa sedaxane ⁽⁵⁾. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões atualizadas da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e o projeto de relatório de avaliação foi concluído em 16 de julho de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o sedaxane.

(7) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm sedaxane satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar o sedaxane.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 49 de 24.2.2011, p. 40.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2012); 10(7):2823. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2012); 11(1):3057. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (8) 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, contudo, incluir certas condições e restrições.
- (9) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (10) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham sedaxane. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da atualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (11) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽¹⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.
- (12) 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, 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⁽²⁾, deve ser alterado em conformidade.
- (13) 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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa sedaxane, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de julho de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham sedaxane como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha sedaxane como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, até 31 de janeiro de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha sedaxane como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até, o mais tardar, 31 de julho de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha sedaxane entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de julho de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

*Artigo 3.º***Alterações ao 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 4.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*.

É aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de agosto de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|--|--|------------------------|-----------------------|--|
| Sedaxane N.º CAS 874967-67-6 (isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1) N.º CIPAC 833 | mistura de 2 isómeros cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-biciclo- prop-2-il]-3-(difluorometil)- 1-metilpirazole-4-carboxa- nilida e 2 isómeros trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-biciclo- prop-2-il]-3-(difluorometil)- 1-metilpirazole-4-carboxa- nilida | ≥ 960 g/kg Sedaxane (intervalo 820-890 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros trans e intervalo 100-150 g/kg para a mistura de enantió- meros 50:50 dos 2 isómeros cis) | 1 de fevereiro de 2014 | 31 de janeiro de 2024 | <p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações para tratamento de sementes.</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 sobre o sedaxane elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;</p> <p>b) Ao risco de longo prazo para as aves e os mamíferos.</p> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito CSCD465008 em zonas vulneráveis.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações confirmatórias no que se refere à relevância do metabolito CSCD465008, e a correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o sedaxane for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como «Suspeito de provocar cancro».</p> <p>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do regulamento de classificação do sedaxane.</p> |

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

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

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (*) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--------|---|--|--|------------------------|-----------------------|--|
| «48 | Sedaxane N.º CAS 874967-67-6 (isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1) N.º CIPAC 833 | mistura de 2 isómeros cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxanilida e 2 isómeros trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxanilida | ≥ 960 g/kg Sedaxane (intervalo 820-890 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros trans e intervalo 100-150 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros cis) | 1 de fevereiro de 2014 | 31 de janeiro de 2024 | <p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações para tratamento de sementes.</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 sobre o sedaxane elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;</p> <p>b) Ao risco de longo prazo para as aves e os mamíferos.</p> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito CSCD465008 em zonas vulneráveis.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações confirmatórias no que se refere à relevância do metabolito CSCD465008, e a correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o sedaxane for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como "Suspeito de provocar cancro".</p> <p>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do regulamento de classificação do sedaxane.»</p> |

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 827/2013 DA COMISSÃO

de 29 de agosto de 2013

que aprova a substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos 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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2008/953/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Áustria recebeu, em 17 de abril de 2008, um pedido da empresa bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH com vista à inclusão da substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/953/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 17 de dezembro de 2009, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação. Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do

Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, foram solicitadas informações adicionais ao requerente em 26 de julho de 2011. A avaliação desses dados adicionais pela Áustria foi apresentada, em janeiro de 2012, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

- (4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir, «Autoridade»). Em 2 de abril de 2013, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ⁽⁵⁾ sobre a revisão da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941). O projeto de relatório de avaliação e as conclusões 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 a *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941).
- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar a *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941).
- (6) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (7) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941). Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações

⁽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⁾ Decisão 2008/953/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão de *Aureobasidium pullulans* e de fosfonato de dissódio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 338 de 17.12.2008, p. 62).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 188/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011, que estabelece normas pormenorizadas para aplicação da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao procedimento de avaliação de substâncias ativas que não se encontravam no mercado dois anos após a data de notificação daquela diretiva (JO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3183. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.

- (8) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽¹⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.
- (9) 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 ⁽²⁾, deve ser alterado em conformidade.
- (10) 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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), tal como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de julho de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) como substância ativa.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽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).

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, até 31 de janeiro de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de julho de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de julho de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações 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 4.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 fevereiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de agosto de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--|-------------------|--|------------------------|-----------------------|---|
| <p><i>Aureobasidium pullulans</i> (estirpes DSM 14940 e DSM 14941)</p> <p>Número da coleção: Coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ, <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen</i>) com os números de registo DSM 14940 e DSM 14941</p> | Não aplicável | <p>No mínimo $5,0 \times 10^9$ UFC/g para cada estirpe</p> <p>No máximo $5,0 \times 10^{10}$ UFC/g para cada estirpe</p> | 1 de fevereiro de 2014 | 31 de janeiro de 2024 | <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, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão da <i>Aureobasidium pullulans</i> (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) 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 à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a <i>Aureobasidium pullulans</i> (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) deve ser considerada como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> |

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

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

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (*) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--------|--|-------------------|---|------------------------|-----------------------|---|
| «52 | <i>Aureobasidium pullulans</i> (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) Número da coleção: Coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ, <i>Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen</i>) com os números de registo DSM 14940 e DSM 14941 | Não aplicável | No mínimo $5,0 \times 10^9$ UFC/g para cada estirpe No máximo $5,0 \times 10^{10}$ UFC/g para cada estirpe | 1 de fevereiro de 2014 | 31 de janeiro de 2024 | 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, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão da <i>Aureobasidium pullulans</i> (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a <i>Aureobasidium pullulans</i> (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.» |

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 828/2013 DA COMISSÃO**de 29 de agosto de 2013****que aprova a substância ativa emamectina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos 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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva, antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à emamectina, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2007/669/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 23 de junho de 2006, um pedido da empresa *Syngenta Protection AG* com vista à inclusão da substância ativa emamectina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/669/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 6 de março de 2008, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.
- (4) O projeto de relatório de avaliação foi revisto pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 13 de novembro de 2012, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ⁽⁴⁾ sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa emamectina. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos 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 a emamectina.

- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm emamectina satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar a emamectina.
- (6) 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, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham emamectina. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação do prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁵⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 274 de 18.10.2007, p. 15.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(11):2955. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

- (10) 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, 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 ⁽¹⁾, deve ser alterado em conformidade.
- (11) 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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa emamectina, como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de outubro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham emamectina como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de agosto de 2013.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha emamectina como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o mais tardar até 30 de abril de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha emamectina como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até, o mais tardar, 31 de outubro de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha emamectina acompanhada de outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de outubro de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações 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 4.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 maio de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|--|--|-------------------|---------------------|---|
| <p>Emamectina</p> <p>N.º CAS emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6) e 123997-28-4</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 e 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5</p> <p>N.º CIPAC emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p> | <p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>enquanto benzoato de emamectina anidro</p> <p>(uma mistura de, no mínimo, 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a e, no máximo, 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p> | 1 de maio de 2014 | 30 de abril de 2024 | <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 sobre a emamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos riscos para os invertebrados não visados; — à proteção dos trabalhadores e dos operadores. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve submeter informações confirmatórias relativas ao risco de metabolização ou degradação enantio-seletiva.</p> <p>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relevantes dois anos após a adoção do documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.</p> |

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--|---|------------|-------------------|--------------------|-------------------------|
| | Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil- -5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19- -trioxatetraciclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pen- tacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro- -2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tri- deoxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L-li- xo-hexapiranosil)- α -L-arabino-hexapira- nosida | | | | |

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

ANEXO II

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

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--------|---|---|--|-------------------|---------------------|---|
| «49 | <p>Emamectina</p> <p>N.º CAS emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6) e 123997-28-4</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 e 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5</p> <p>N.º CIPAC emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p> | <p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>enquanto benzoato de emamectina anidro</p> <p>(uma mistura de, no mínimo, 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a e, no máximo, 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p> | 1 de maio de 2014 | 30 de abril de 2024 | <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 sobre a emamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos riscos para os invertebrados não visados; — à proteção dos trabalhadores e dos operadores. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve submeter informações confirmatórias relativas ao risco de metabolização ou degradação enantio-seletiva.</p> <p>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relevantes dois anos após a adoção do documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.».</p> |

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--------|--|---|------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| | | Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-di-hidroxi-6'- -isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2- -oxo-(3,7,19-trioxatetraci- clo[15.6.1.1 ^{4,8} ,0 ^{20,24}] pentacosa- -10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2'- -(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6- -trideoxi-3-O-metil-4-metilamino- α - -L-lixo-hexapiranosil)- α -L- <i>arabino</i> -he- xapiranosida | | | | |

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 829/2013 DA COMISSÃO

de 29 de agosto de 2013

que aprova a substância ativa *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos 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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2008/599/CE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 28 de agosto de 2007, um pedido da empresa Sourcon-Padena GmbH & Co. KG, com vista à inclusão da substância ativa *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134 no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/599/CE corroborou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, avaliaram-se os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 3 de novembro de 2009, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.
- (4) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). A Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões ⁽⁴⁾ sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa

à substância ativa *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, em 12 de novembro de 2012. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos 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 a *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134.

- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar a *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134.
- (6) 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, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (7) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (8) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, previsto no anexo III, como estabelecido na Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (9) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 193 de 22.7.2008, p. 14.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(12):2954. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

- (10) De acordo 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, 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 ⁽²⁾, deve ser alterado em conformidade.
- (11) 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

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de julho de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém ou tem

acesso a um processo que cumpre os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, como única substância ativa ou acompanhada de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o mais tardar até 31 de janeiro de 2014, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização, o mais tardar até 31 de julho de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de julho de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações ao 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 4.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*.

É aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2014.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de agosto de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

| Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--|----------------------|---|------------------------|-----------------------|---|
| <i>Pseudomonas sp.</i> , estirpe DSMZ 13134 Número de coleção: DSMZ 13134 | <i>Não aplicável</i> | Concentração mínima: 3×10^{14} ufc/kg | 1 de fevereiro de 2014 | 31 de janeiro de 2024 | <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, de 16 de julho de 2013, do relatório de reexame da <i>Pseudomonas sp.</i>, estirpe DSMZ 13134, 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 à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a <i>Pseudomonas sp.</i>, estirpe DSMZ 13134, deverá ser considerada como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações para confirmar a ausência de uma potencial toxicidade/infeciosidade/patogenicidade aguda por via intratraqueal e intraperitoneal.</p> <p>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016.</p> |

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

ANEXO II

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

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|--------|--|-------------------|---|------------------------|-----------------------|---|
| «50 | <i>Pseudomonas sp.</i> , estirpe DSMZ 13134 Número de coleção: DSMZ 13134 | Não aplicável | Concentração mínima: 3×10^{14} ufc/kg | 1 de fevereiro de 2014 | 31 de janeiro de 2024 | <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, de 16 de julho de 2013, do relatório de reexame da <i>Pseudomonas sp.</i>, estirpe DSMZ 13134, 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 à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a <i>Pseudomonas sp.</i>, estirpe DSMZ 13134, deverá ser considerada como um potencial sensibilizante.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações para confirmar a ausência de uma potencial toxicidade/infeciosidade/patogenicidade aguda por via intratraqueal e intraperitoneal.</p> <p>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016.».</p> |

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 830/2013 DA COMISSÃO**de 29 de agosto de 2013****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a

fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.

- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor na data 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 29 de agosto de 2013.

*Pela Comissão
Em nome do Presidente,
Jerzy PLEWA
Diretor-Geral da Agricultura
e do Desenvolvimento Rural*

⁽¹⁾ JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)

| Código NC | Código países terceiros ⁽¹⁾ | Valor forfetário de importação |
|------------|--|--------------------------------|
| 0707 00 05 | TR | 95,4 |
| | ZZ | 95,4 |
| 0709 93 10 | TR | 133,0 |
| | ZZ | 133,0 |
| 0805 50 10 | AR | 117,7 |
| | CL | 120,7 |
| | TR | 70,0 |
| | UY | 121,3 |
| | ZA | 113,2 |
| | ZZ | 108,6 |
| 0806 10 10 | EG | 174,1 |
| | TR | 142,0 |
| | ZZ | 158,1 |
| 0808 10 80 | AR | 101,6 |
| | BR | 108,7 |
| | CL | 131,8 |
| | CN | 113,3 |
| | NZ | 131,0 |
| | US | 130,9 |
| | ZA | 119,5 |
| | ZZ | 119,5 |
| 0808 30 90 | AR | 195,1 |
| | CN | 88,3 |
| | TR | 145,6 |
| | ZA | 92,9 |
| | ZZ | 130,5 |
| 0809 30 | BA | 45,1 |
| | TR | 141,3 |
| | ZZ | 93,2 |
| 0809 40 05 | BA | 50,3 |
| | MK | 51,8 |
| | XS | 56,0 |
| | ZZ | 52,7 |

⁽¹⁾ Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 28 de agosto de 2013

relativa ao projeto de decreto italiano sobre os métodos para indicar a origem do leite de longa duração, do leite UHT, do leite pasteurizado por microfiltração e do leite pasteurizado a alta temperatura

[notificada com o número C(2013) 5517]

(Apenas faz fé o texto em língua italiana)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/444/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de março de 2000, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 19.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o procedimento previsto no artigo 19.º, n.º 2, da Diretiva 2000/13/CE, as autoridades italianas notificaram, em 9 de novembro de 2012, a Comissão do projeto de diploma que estabelece, nomeadamente, requisitos obrigatórios de rotulagem do leite de longa duração, do leite UHT, do leite pasteurizado por microfiltração e do leite pasteurizado a alta temperatura.

(2) O artigo 2.º, n.º 1, do diploma notificado exige que os rótulos do leite esterilizado de longa duração, do leite UHT, do leite pasteurizado por microfiltração e do leite pasteurizado a alta temperatura indiquem o país de origem da exploração leiteira de que provém o leite tratado ou que apresentem a indicação «UE» ou «países terceiros», no caso de o leite provir, respetivamente, de um ou mais Estados-Membros da União Europeia ou de países terceiros.

(3) A Diretiva 2000/13/CE procede à harmonização das regras que regem a rotulagem dos géneros alimentícios prevenindo, por um lado, a harmonização de certas disposições nacionais e, por outro, modalidades para as disposições nacionais não harmonizadas. O alcance da harmonização é definido no artigo 3.º, n.º 1, daquela diretiva, que estabelece a lista de todas as indicações que devem obrigatoriamente constar da rotulagem dos géneros alimentícios, nas condições e sem prejuízo das derrogações previstas nos artigos 4.º a 17.º

(4) O artigo 3.º, n.º 1, ponto 8, da Diretiva 2000/13/CE prevê que devem ser facultadas informações sobre o local de origem ou de proveniência «quando a omissão desta indicação for suscetível de induzir em erro o consumidor quanto à origem ou proveniência real do género alimentício».

(5) O artigo 4.º, n.º 2, da Diretiva 2000/13/CE prevê a possibilidade de disposições da União ou, na sua ausência, medidas nacionais, estabelecerem outras indicações obrigatórias para além das enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, da referida diretiva, aplicáveis a determinados géneros alimentícios.

(6) O artigo 18.º, n.º 2, da Diretiva 2000/13/CE permite a adoção de disposições nacionais não harmonizadas, caso estas se justifiquem por um dos motivos nele enumerados incluindo, entre outros, a proteção da saúde pública e a repressão de fraudes e sob condição de essas disposições não serem de natureza a entravar a aplicação das definições e normas previstas na Diretiva 2000/13/CE. Por conseguinte, sempre que tenham sido propostos num Estado-Membro projetos de disposições nacionais de rotulagem, é necessário examinar a sua compatibilidade com os requisitos mencionados anteriormente e as disposições do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

(7) As autoridades italianas insistem que a medida notificada é necessária para garantir a proteção dos interesses dos consumidores e reforçar a execução da prevenção e a repressão da fraude alimentar. Explicaram que, contrariamente à opinião dos consumidores italianos, o leite comercializado em Itália não é exclusivamente de origem nacional e por conseguinte, a indicação da origem no rótulo tornou-se indispensável para evitar que os consumidores sejam induzidos em erro. Tendo em conta as considerações expostas, as autoridades italianas defendem que o disposto no artigo 2.º, n.º 1), se justifica à luz do artigo 3.º, n.º 1, ponto 8, da Diretiva 2000/13/CE.

(8) O artigo 3.º, n.º 1, ponto 8, da Diretiva 2000/13/CE cria um mecanismo adequado para impedir que o consumidor possa ser induzido em erro nos casos em que alguns

⁽¹⁾ JO L 109 de 6.5.2000, p. 29.

elementos possam implicar que um determinado género alimentício possui uma origem ou proveniência diferente da verdadeira. Cabe aos operadores do setor alimentar assegurar que a informação sobre o local de origem ou de proveniência é apresentada no rótulo, nos casos em que a sua omissão possa criar confusão no espírito do consumidor. As autoridades nacionais de execução devem verificar o cumprimento dessa obrigação.

- (9) As disposições do artigo 2.º, n.º 1, do diploma notificado implicariam que os géneros alimentícios em questão fossem sempre apresentados de uma forma que confundiria o consumidor italiano quanto à sua verdadeira origem ou local de proveniência. A este respeito, a Comissão regista que o âmbito de aplicação do diploma notificado não se aplica aos tipos de leite com uma duração de conservação (muito) limitada (leite cru, leite pasteurizado). Assim, precisamente esta última designação pode indicar ao consumidor a origem italiana do leite em questão.
- (10) Além da referência à necessidade de proteger os interesses do consumidor, as autoridades italianas não apresentaram justificações suficientes que permitissem concluir, no tocante aos produtos mencionados no artigo 1.º do diploma notificado, que fosse necessária a indicação obrigatória da origem, para além da obrigação prevista no artigo 3.º, n.º 1, ponto 8, da Diretiva 2000/13/CE.
- (11) Por conseguinte, as autoridades italianas não demonstraram que a indicação de origem prevista no diploma notificado seja necessária para alcançar um dos objetivos enumerados no artigo 18.º, n.º 2, da Diretiva 2000/13/CE.

- (12) À luz destas observações, a Comissão emitiu um parecer contrário sobre as disposições atrás mencionadas do diploma notificado, nos termos do disposto no artigo 19.º, terceiro parágrafo, da Diretiva 2000/13/CE.
- (13) Importa, pois, solicitar às autoridades italianas que não adotem as disposições do artigo 2.º, n.º 1, do diploma notificado.
- (14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A República Italiana não deve adotar as disposições constantes do artigo 2.º, n.º 1, do decreto notificado relativas às modalidades de indicação da origem do leite de longa duração, do leite UHT, do leite pasteurizado por microfiltração e dos produtos lácteos pasteurizados a alta temperatura.

Artigo 2.º

A República Italiana é a destinatária da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2013.

Pela Comissão

Tonio BORG

Membro da Comissão

AVISO AOS LEITORES

Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia*

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (JO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir de 1 de julho de 2013 apenas a edição eletrónica do Jornal Oficial faz fé e produz efeitos jurídicos.

Quando, devido a circunstâncias imprevistas e extraordinárias, não for possível publicar a edição eletrónica do Jornal Oficial, é a versão impressa que faz fé e produz efeitos jurídicos, de acordo com os termos e condições definidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 216/2013.

AVISO AOS LEITORES — FORMA DE CITAÇÃO DOS ATOS

A forma de citação dos atos será modificada a partir de 1 de julho de 2013.

As duas formas de citação coexistirão durante um período de transição.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT