

Jornal Oficial

da União Europeia

L 283



Edição em língua
portuguesa

Legislação

56.º ano

25 de outubro de 2013

Índice

I Atos legislativos

DECISÕES

- ★ **Decisão n.º 1025/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa à concessão de assistência macrofinanceira à República Quirguiz** 1

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) n.º 1026/2013 do Conselho, de 22 de outubro de 2013, que encerra o reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* aplicáveis às importações de determinados parafusos de ferro ou aço originários da República Popular da China, tornadas extensivas às importações expedidas da Malásia, independentemente de serem ou não declaradas originárias da Malásia** 7
- ★ **Regulamento (UE) n.º 1027/2013 da Comissão, de 23 de outubro de 2013, que proíbe a pesca do bacalhau no Skagerrak pelos navios que arvoram o pavilhão da Suécia** 9
- ★ **Regulamento (UE) n.º 1028/2013 da Comissão, de 23 de outubro de 2013, que proíbe a pesca dos cantarilhos nas águas da UE e águas internacionais da subzona V e nas águas internacionais das subzonas XII e XIV pelos navios que arvoram o pavilhão da Alemanha** 11

Preço: 4 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 (UE) n.º 1029/2013 da Comissão, de 23 de outubro de 2013, que proíbe a pesca da pescada nas subzonas VI, VII; águas da UE e águas internacionais da divisão Vb; águas internacionais das subzonas XII, XIV pelos navios que arvoram o pavilhão dos Países Baixos	13
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1030/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que altera o Regulamento (CE) n.º 889/2008 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo	15
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a substância ativa penflufene, 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	17
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1032/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa ácido bromoacético em produtos biocidas do tipo 4	22
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1033/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa sulfato de cobre penta-hidratado em produtos biocidas do tipo 2	25
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1034/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa fosforeto de alumínio, que liberta fosfina, em produtos biocidas do tipo 20	28
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4	31
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1036/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa etofenprox em produtos biocidas do tipo 18	35
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa IPBC em produtos biocidas do tipo 6	38
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1038/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10	40
★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1039/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que altera a aprovação da utilização da substância ativa ácido nonanóico em produtos biocidas do tipo 2	43



(¹) Texto relevante para efeitos do EEE

I

(Atos legislativos)

DECISÕES

DECISÃO N.º 1025/2013/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 22 de outubro de 2013

relativa à concessão de assistência macrofinanceira à República Quirguiz

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 209.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A cooperação entre a União e a República Quirguiz assenta no Acordo de Parceria e Cooperação entre as Comunidades Europeias e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República do Quirguistão, por outro ⁽²⁾ (APC) que entrou em vigor em 1999. A União confere à República Quirguiz o tratamento do Sistema de Preferências Generalizadas.

(2) A economia do Quirguistão foi afetada em 2009 pela crise financeira internacional e, em junho de 2010, por conflitos étnicos. Estes acontecimentos perturbaram a atividade económica, aumentando substancialmente as despesas públicas necessárias à reconstrução e à assistência social, e traduziram-se em importantes défices orçamentais e de financiamento externo.

⁽¹⁾ Posição do Parlamento Europeu de 11 de dezembro de 2012 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 23 de setembro de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de 22 de outubro de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 196 de 28.7.1999, p. 48.

(3) Na reunião de doadores de alto nível realizada em Biskeque em 27 de julho de 2010, a comunidade internacional prometeu uma ajuda de emergência no montante de 1 100 milhões USD para apoiar a recuperação na República Quirguiz. Nessa mesma reunião, a União anunciou a concessão de um montante máximo de 117,9 milhões EUR a título de assistência financeira.

(4) Nas suas Conclusões sobre a República Quirguiz em 26 de julho de 2010, o Conselho, reunido em formação dos Negócios Estrangeiros, congratulou-se com os esforços do novo Governo quirguiz para estabelecer um quadro institucional democrático e convidou a Comissão a continuar a prestar assistência às autoridades da República Quirguiz na aplicação do seu programa de reformas, incluindo sob a forma de novos programas de assistência, e a contribuir para o desenvolvimento económico e social sustentável do país.

(5) O apoio político e económico da União à incipiente democracia parlamentar da República Quirguiz constituiria um forte sinal político do apoio da União às reformas democráticas na Ásia Central, de acordo com a política da União para a região, estabelecida na estratégia da União para a Ásia Central (2007-2013) e nas conclusões do Conselho sobre a Ásia Central de 25 de junho de 2012.

(6) De acordo com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu e do Conselho adotada em simultâneo com a Decisão n.º 778/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, a assistência macrofinanceira da União deverá ser um instrumento financeiro de caráter excepcional de apoio não vinculado e não especificado à balança de pagamentos, a fim de restabelecer a sustentabilidade do financiamento externo do beneficiário, e deverá apoiar a execução de um programa de políticas que contenha

⁽³⁾ Decisão n.º 778/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de agosto de 2013, que concede assistência macrofinanceira adicional à Geórgia (JO L 218 de 14.8.2013, p. 15).

medidas fortes de ajustamento e reforma estrutural concebidas para melhorar a situação da balança de pagamentos, em particular ao longo do período do programa, e reforçar a aplicação dos programas e acordos relevantes com a União.

- (7) O processo de ajustamento económico e de reformas da República Quirguiz recebe assistência financeira do Fundo Monetário Internacional (FMI). Em junho de 2011, as autoridades quirguizes e o FMI acordaram num mecanismo não cautelar de crédito alargado do FMI por um período de três anos («programa do FMI»), no montante de 66,6 milhões DSE (direitos de saque especiais), destinado a ajudar o país. O FMI aprovou a quarta avaliação desse programa em junho de 2013. Os objetivos do programa do FMI são compatíveis com a finalidade da assistência macrofinanceira da União, a saber, atenuar as dificuldades da balança de pagamentos a curto prazo, e a aplicação de fortes medidas de ajustamento consentâneas com o objetivo da assistência macrofinanceira da União.
- (8) A União presta apoio orçamental setorial à República Quirguiz no âmbito do Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento, num total de 33 milhões EUR no período de 2011-2013, a fim de apoiar as reformas nos setores da segurança social, educação e gestão das finanças públicas.
- (9) Em 2010, devido ao agravamento da situação e das perspetivas de evolução da economia, a República Quirguiz solicitou assistência macrofinanceira à União.
- (10) Dada a importância estratégica da República Quirguiz para a União, bem como o papel determinante que desempenha na estabilidade regional, a República Quirguiz deverá, excepcionalmente, ser considerada elegível para receber assistência macrofinanceira da União.
- (11) Atendendo a que a balança de pagamentos da República Quirguiz ainda apresenta um défice residual de financiamento externo significativo para além dos recursos facultados pelo FMI e por outras instituições multilaterais, e apesar da execução de fortes programas de estabilização económica e de reforma pela República Quirguiz, a assistência macrofinanceira da União a fornecer à República Quirguiz («assistência macrofinanceira da União») é considerada, nas circunstâncias excecionais atuais, uma resposta adequada ao pedido da República Quirguiz para apoiar a estabilização económica em conjugação com o programa do FMI.
- (12) A assistência macrofinanceira da União deverá ter por objetivo apoiar o restabelecimento de uma situação de

financiamento externo sustentável para a República Quirguiz, apoiando, deste modo, o seu desenvolvimento económico e social.

- (13) A determinação do montante da assistência macrofinanceira da União baseia-se numa avaliação quantitativa exaustiva das necessidades residuais de financiamento externo da República Quirguiz e tem em conta a sua capacidade de autofinanciamento com recursos próprios, designadamente as reservas internacionais de que dispõe. A assistência macrofinanceira da União deverá complementar os programas e recursos fornecidos pelo FMI e pelo Banco Mundial. A determinação do montante da assistência tem igualmente em conta as contribuições financeiras previstas dos doadores multilaterais e a necessidade de assegurar uma repartição equitativa dos encargos entre a União e os demais doadores, bem como a mobilização preexistente de outros instrumentos de financiamento externo da União na República Quirguiz e o valor acrescentado da participação global da União.
- (14) Tendo em consideração as necessidades residuais de financiamento externo da República Quirguiz, o seu nível de desenvolvimento económico, medido pelo rendimento *per capita* e pelos índices de pobreza, a sua capacidade de autofinanciamento com recursos próprios, designadamente as reservas internacionais de que dispõe, e a avaliação da sua capacidade de reembolso com base numa análise da sustentabilidade da dívida, parte da assistência deverá ser prestada sob forma de subvenções.
- (15) A Comissão deverá assegurar que a assistência macrofinanceira da União seja jurídica e substancialmente coerente com os princípios, objetivos e medidas fundamentais tomadas nos diferentes domínios de ação externa e com as demais políticas relevantes da União.
- (16) A assistência macrofinanceira da União deverá apoiar a política externa da União relativamente à República Quirguiz. Os serviços da Comissão e o Serviço Europeu para a Ação Externa deverão colaborar durante toda a operação de assistência macrofinanceira, a fim de coordenar e assegurar a coerência da política externa da União.
- (17) A assistência macrofinanceira da União deverá ajudar a República Quirguiz a cumprir os compromissos assumidos em termos de valores partilhados com a União, designadamente a democracia, o Estado de direito, a boa governação, o respeito dos direitos humanos, o desenvolvimento sustentável e a redução da pobreza, bem como os compromissos assumidos em termos de princípios de comércio aberto, baseado em regras e justo.

- (18) Para a concessão da assistência macrofinanceira da União, a República Quirguiz deverá obedecer à condição prévia de respeitar os mecanismos democráticos efetivos, nomeadamente um sistema parlamentar pluripartidário e o Estado de direito, e de assegurar o respeito dos direitos humanos. Além disso, os objetivos específicos da assistência macrofinanceira da União deverão reforçar a eficácia, a transparência e a responsabilização dos sistemas de gestão das finanças públicas na República Quirguiz. Tanto o cumprimento da condição prévia como os progressos alcançados na realização desses objetivos deverão ser avaliados periodicamente pela Comissão.
- (19) A fim de assegurar uma proteção eficiente dos interesses financeiros da União no quadro da assistência macrofinanceira da União, a República Quirguiz deverá tomar medidas adequadas de prevenção e de luta contra a fraude, a corrupção e outras irregularidades relacionadas com essa assistência. Além disso, deverá ser prevista a realização de inspeções pela Comissão e de auditorias pelo Tribunal de Contas.
- (20) A assistência macrofinanceira da União será disponibilizada sem prejuízo dos poderes do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (21) Os montantes da assistência macrofinanceira prestada sob forma de subvenções e os montantes das dotações provisionais necessárias para a assistência macrofinanceira sob forma de empréstimos deverão ser consentâneos com as dotações orçamentais previstas no quadro financeiro plurianual.
- (22) A assistência macrofinanceira da União deverá ser gerida pela Comissão. A fim de assegurar que o Parlamento Europeu e o Conselho possam acompanhar a aplicação da presente decisão, a Comissão deverá prestar-lhes regularmente informações sobre a evolução da assistência e transmitir-lhes os documentos relevantes.
- (23) A fim de assegurar condições uniformes para a execução da presente decisão, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.
- (24) A assistência macrofinanceira da União deverá ficar submetida a condições de política económica, a estabelecer num Memorando de Entendimento. A fim de assegurar condições uniformes de execução, e por razões de eficiência, deverão ser atribuídas à Comissão competências para negociar essas condições com as autoridades quirguizes, sob a supervisão do Comité dos Representantes

dos Estados-Membros, nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011. Ao abrigo do referido regulamento, o procedimento consultivo deverá aplicar-se, regra geral, em todos os casos diferentes dos previstos no mesmo regulamento. Considerando o impacto potencialmente importante de uma assistência num montante superior a 90 milhões EUR, convém recorrer ao procedimento de exame para as operações que ultrapassem esse limiar. Considerando o montante da assistência macrofinanceira da União à República Quirguiz, o procedimento consultivo deverá aplicar-se à adoção do Memorando de Entendimento, bem como à redução, suspensão ou cancelamento da assistência.

- (25) Segundo o FMI, a República Quirguiz faz parte do grupo das economias emergentes e em desenvolvimento; segundo o Banco Mundial, a República Quirguiz faz parte do grupo das economias de rendimento baixo e dos países da Associação Internacional de Desenvolvimento (AID); segundo o UN-OHRLS ⁽²⁾, a República Quirguiz faz parte dos países em desenvolvimento sem saída para o mar; segundo o Comité de Ajuda ao Desenvolvimento da OCDE, está incluída na lista dos outros países de baixo rendimento. Por conseguinte, a República Quirguiz deverá ser considerada um país em desenvolvimento na aceção do artigo 208.º do Tratado, o que justifica a escolha do artigo 209.º do Tratado para base jurídica da presente decisão,

ADOTARAM A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

1. A União coloca à disposição da República Quirguiz uma assistência macrofinanceira («assistência macrofinanceira da União») num montante máximo de 30 milhões EUR, a fim de apoiar o processo de estabilização económica da República Quirguiz e cobrir as necessidades da sua balança de pagamentos identificadas no atual programa do FMI. Desse montante máximo, são concedidos 15 milhões EUR, no máximo, sob a forma de subvenções, e 15 milhões EUR, no máximo, sob a forma de empréstimos. A disponibilização da assistência macrofinanceira da União está sujeita à aprovação do orçamento da União para o exercício em causa pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.

2. A fim de financiar a componente de empréstimo da assistência macrofinanceira da União, a Comissão fica habilitada a contrair, em nome da União, um empréstimo no montante dos fundos necessários nos mercados de capitais ou junto de instituições financeiras e a emprestar os fundos assim obtidos à República Quirguiz. Os empréstimos têm uma maturidade máxima de 15 anos.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Gabinete do Alto-Representante das Nações Unidas para os Países Menos Desenvolvidos, Países em Desenvolvimento Sem Saída para o Mar e Pequenos Estados Insulares em Desenvolvimento.

3. A disponibilização da assistência macrofinanceira da União Europeia é gerida pela Comissão de forma coerente com os acordos ou entendimentos entre o FMI e a República Quirguiz e com os princípios e objetivos essenciais de reforma económica previstos no APC e na estratégia da União para a Ásia Central (2007-2013). A Comissão deve informar regularmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre a evolução da assistência macrofinanceira da União, incluindo os desembolsos, e deve fornecer-lhes, em tempo útil, os documentos relevantes.

4. A assistência macrofinanceira da União é disponibilizada durante um período de dois anos a contar do dia seguinte ao da entrada em vigor do Memorando de Entendimento referido no artigo 3.º, n.º 1.

5. Caso as necessidades de financiamento da República Quirguiz diminuam consideravelmente, em relação às projeções iniciais, durante o período de desembolso da assistência macrofinanceira da União, a Comissão, pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, reduz o montante da assistência ou suspende ou cancela a assistência.

Artigo 2.º

Para a concessão da assistência macrofinanceira da União, a República Quirguiz deve obedecer à condição prévia de respeitar os mecanismos democráticos efetivos, nomeadamente um sistema parlamentar pluripartidário e o Estado de direito, e de garantir o respeito dos direitos humanos. A Comissão verifica o cumprimento desta condição prévia em todo o ciclo de vida da assistência macrofinanceira da União. O presente artigo aplica-se nos termos da Decisão 2010/427/UE do Conselho ⁽¹⁾.

Artigo 3.º

1. A Comissão, pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, acorda com as autoridades quirguizes nas condições financeiras e de política económica claramente definidas, centradas em reformas estruturais e finanças públicas sólidas, a que fica sujeita a assistência macrofinanceira da União, e que são estabelecidas num Memorando de Entendimento («Memorando de Entendimento») com um calendário para o cumprimento das referidas condições. As condições financeiras e de política económica estabelecidas no Memorando de Entendimento devem ser compatíveis com os acordos e entendimentos a que se refere o artigo 1.º, n.º 3, incluindo os programas de ajustamento macroeconómico e de reformas estruturais empreendidos pela República Quirguiz com o apoio do FMI.

2. Essas condições devem visar, em particular, o reforço da eficiência, da transparência e da responsabilidade da assistência macrofinanceira da União, nomeadamente dos sistemas de

gestão das finanças públicas na República Quirguiz. Os progressos na abertura recíproca dos mercados, o desenvolvimento do comércio equitativo e baseado em regras, assim como outras prioridades no quadro da política externa da União, também são devidamente tidos em conta aquando da definição das medidas políticas. Os progressos na consecução desses objetivos são objeto de acompanhamento regular pela Comissão.

3. As modalidades financeiras da assistência macrofinanceira da União são estabelecidas no Acordo de Subvenção e no Acordo de Empréstimo a celebrar entre a Comissão e as autoridades quirguizes.

4. Durante a execução da assistência macrofinanceira da União, a Comissão verifica a fiabilidade das convenções financeiras da República Quirguiz, dos procedimentos administrativos e dos mecanismos de controlo interno e externo aplicáveis à assistência, bem como o cumprimento pela República Quirguiz do calendário acordado.

5. A Comissão verifica a intervalos regulares se as condições previstas no artigo 4.º, n.º 3, continuam a ser cumpridas, nomeadamente se as políticas económicas da República Quirguiz estão em conformidade com os objetivos da assistência macrofinanceira da União. Para o efeito, a Comissão trabalha em estreita coordenação com o FMI e com o Banco Mundial e, se necessário, com o Parlamento Europeu e o Conselho.

Artigo 4.º

1. Sem prejuízo das condições previstas no n.º 3, a assistência macrofinanceira da União é disponibilizada pela Comissão em duas parcelas, cada uma das quais é constituída por um elemento de empréstimo e um elemento de subvenção. O montante de cada uma das referidas parcelas é fixado no Memorando de Entendimento.

2. Os montantes da assistência macrofinanceira da União prestados sob forma de subvenções são aprovados, se necessário, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho ⁽²⁾.

3. A Comissão procede ao desembolso das parcelas desde que estejam cumpridas todas as seguintes condições:

a) a condição prévia estabelecida no artigo 2.º;

b) um resultado satisfatório continuado na execução de um programa de políticas que inclua medidas fortes de ajustamento e de reformas estruturais, apoiadas por um mecanismo de crédito não cautelar do FMI; e

⁽¹⁾ Decisão 2010/427/UE do Conselho, de 26 de julho de 2010, que estabelece a organização e o funcionamento do Serviço Europeu para a Ação Externa (JO L 201 de 3.8.2010, p. 30).

⁽²⁾ Regulamento (CE, Euratom) n.º 480/2009 do Conselho, de 25 de maio de 2009, que institui um Fundo de Garantia relativo às ações externas (JO L 145 de 10.6.2009, p. 10).

- c) o cumprimento, de acordo com um calendário específico, das condições de política económica fixadas no Memorando de Entendimento.

O desembolso da segunda parcela só pode ser efetuado, no mínimo, três meses após a disponibilização da primeira.

4. Caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas no n.º 3, a Comissão suspende temporariamente, ou cancela, o desembolso da assistência macrofinanceira da União. Nesse caso, a Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho dos motivos dessa suspensão ou cancelamento.

5. A assistência macrofinanceira da União é paga ao Banco Nacional da República Quirguiz. Sem prejuízo das disposições acordadas no Memorando de Entendimento, nomeadamente a confirmação das necessidades residuais de financiamento orçamental, os fundos da União podem ser transferidos para o Tesouro da República Quirguiz, enquanto beneficiário final.

Artigo 5.º

1. As operações de contração e de concessão de empréstimos relacionadas com a componente de empréstimo da assistência macrofinanceira da União são efetuadas em euros e com a mesma data-valor e não devem implicar a União na alteração de maturidades, nem expô-la a quaisquer riscos de taxa de câmbio ou de taxa de juro ou a qualquer outro risco comercial.

2. Caso as circunstâncias o permitam e a República Quirguiz o requeira, a Comissão pode tomar as medidas necessárias para assegurar a inclusão de uma cláusula de reembolso antecipado nas condições de concessão do empréstimo e a inclusão de uma cláusula correspondente nas condições das operações de contração.

3. Caso as circunstâncias permitam reduzir a taxa de juro do empréstimo e a República Quirguiz o requeira, a Comissão pode decidir proceder ao refinanciamento da totalidade ou de parte dos seus empréstimos iniciais ou pode reestruturar as condições financeiras correspondentes. As operações de refinanciamento e de reestruturação são realizadas nos termos dos n.ºs 1 e 4 e não podem implicar o aumento da maturidade dos empréstimos contraídos nem o aumento do montante do capital em dívida à data do refinanciamento ou reestruturação.

4. São suportadas pela República Quirguiz todas as despesas efetuadas pela União que se relacionam com as operações de contração e de concessão de empréstimos ao abrigo da presente decisão.

5. A Comissão informa o Parlamento Europeu e o Conselho da evolução das operações a que se referem os n.ºs 2 e 3.

Artigo 6.º

1. A assistência macrofinanceira da União é executada nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão ⁽²⁾.

2. A execução da assistência macrofinanceira da União é objeto de uma gestão direta.

3. O Memorando de Entendimento, o Acordo de Empréstimo e o Acordo de Subvenção a celebrar com as autoridades quirguizes devem compreender disposições que:

a) assegurem que a República Quirguiz verifique regularmente se o financiamento concedido a partir do orçamento da União foi corretamente utilizado, tome as medidas adequadas para prevenir irregularidades e fraudes e, se necessário, intente ações judiciais para recuperar os fundos concedidos ao abrigo da presente decisão e que foram objeto de apropriação indevida;

b) assegurem uma proteção dos interesses financeiros da União, prevendo em particular medidas específicas em matéria de prevenção e de luta contra a fraude, a corrupção e outras irregularidades que afetem a assistência macrofinanceira da União, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho ⁽³⁾, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽⁴⁾, e do Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾;

c) autorizem expressamente a Comissão, incluindo o Organismo Europeu de Luta Antifraude, ou os seus representantes, a efetuar controlos, incluindo verificações e inspeções no local;

⁽¹⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1268/2012 da Comissão, de 29 de outubro de 2012, sobre as normas de execução do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L 362 de 31.12.2012, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de dezembro de 1995, relativo à proteção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias (JO L 312 de 23.12.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, 1).

- d) autorizem expressamente a Comissão e o Tribunal de Contas a efetuar auditorias, durante e após o período de disponibilização da assistência macrofinanceira da União, nomeadamente auditorias documentais e auditorias no local, tais como avaliações operacionais;
- e) assegurem que a União tenha direito ao reembolso integral da subvenção e/ou ao reembolso antecipado do empréstimo, caso se verifique que a República Quirguiz participou, na gestão da assistência macrofinanceira da União, em atos de fraude ou corrupção ou em quaisquer outras atividades ilícitas, prejudiciais para os interesses financeiros da União.
4. Durante a execução da assistência macrofinanceira da União, a Comissão verifica, através de avaliações operacionais, a fiabilidade das convenções financeiras da República Quirguiz, dos procedimentos administrativos e dos mecanismos de controlo interno e externo aplicáveis a essa assistência.

Artigo 7.º

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 8.º

1. A Comissão apresenta anualmente ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até 30 de junho, um relatório sobre a execução da presente decisão no ano anterior, incluindo uma avaliação da execução. O relatório deve:

- a) analisar os progressos realizados na execução da assistência macrofinanceira da União;
- b) avaliar a situação e as perspetivas económicas da República Quirguiz, bem como os progressos realizados na aplicação das medidas a que se refere o artigo 3.º, n.º 1;
- c) indicar onexo entre as condições de política económica fixadas no Memorando de Entendimento, o desempenho económico e orçamental da República Quirguiz nessa data e a decisão da Comissão de efetuar o desembolso das parcelas da assistência macrofinanceira da União.

2. No prazo de dois anos a contar do termo do período de disponibilização referido no artigo 1.º, n.º 4, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação *ex post* que avalie os resultados e a eficácia da assistência macrofinanceira da União concedida e o contributo que deu para a consecução dos objetivos da assistência.

Artigo 9.º

A presente decisão entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Estrasburgo, em 22 de outubro de 2013.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
M. SCHULZ

Pelo Conselho
O Presidente
V. LEŠKEVIČIUS

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1026/2013 DO CONSELHO

de 22 de outubro de 2013

que encerra o reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* aplicáveis às importações de determinados parafusos de ferro ou aço originários da República Popular da China, tornadas extensivas às importações expedidas da Malásia, independentemente de serem ou não declaradas originárias da Malásia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1225/2009 do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da Comunidade Europeia ⁽¹⁾ («regulamento de base»), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 13.º, n.º 4,

Tendo em conta a proposta apresentada pela Comissão Europeia, após consulta ao Comité Consultivo,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

1.1. Medidas em vigor

- (1) Pelo Regulamento (CE) n.º 91/2009 ⁽²⁾, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 924/2012 ⁽³⁾, o Conselho instituiu um direito *anti-dumping* definitivo sobre as importações de determinados parafusos de ferro ou aço, atualmente classificados nos códigos NC ex 7318 12 90, ex 7318 14 91, ex 7318 14 99, ex 7318 15 59, ex 7318 15 69, ex 7318 15 81, ex 7318 15 89, ex 7318 15 90, ex 7318 21 00 e ex 7318 22 00, originários da República Popular da China («medidas em vigor»).
- (2) Pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 723/2011 ⁽⁴⁾, o Conselho tornou as medidas em vigor extensivas às importações de determinados parafusos de ferro ou aço expedidos da Malásia, independentemente de serem ou não declarados originários da Malásia («medidas em vigor tornadas extensivas»).

1.2. Pedido de reexame intercalar parcial

- (3) Foi apresentado um pedido de reexame intercalar parcial nos termos do artigo 11.º, n.º 3, e do artigo 13.º, n.º 4,

do regulamento de base pela empresa Malaysian Precision Manufacturing SDN BHD («requerente»), um produtor-exportador da Malásia.

- (4) O âmbito do pedido limitou-se à concessão ao requerente de uma isenção das medidas em vigor tornadas extensivas.
- (5) No pedido, o requerente alegou ser um produtor genuíno de determinados parafusos de ferro ou aço e poder produzir toda a quantidade de determinados parafusos de ferro ou aço que expediu para a União desde o início do período do inquérito antievasão que levou à instituição das medidas em vigor tornadas extensivas.
- (6) O requerente forneceu elementos de prova *prima facie* de que se estabelecera como produtor de determinados parafusos de ferro ou aço na Malásia muito antes da instituição das medidas em vigor tornadas extensivas. O requerente alegou ainda que, embora esteja coligado com certos produtores de determinados parafusos de ferro ou aço localizados na República Popular da China, as suas relações com as empresas coligadas da República Popular da China foram estabelecidas antes da instituição das medidas em vigor e que não recorreu a essas relações para evadir as medidas em vigor tornadas extensivas.

1.3. Início de um reexame intercalar parcial

- (7) Em 14 de maio de 2013, tendo determinado, após consulta do Comité Consultivo, que o pedido continha elementos de prova *prima facie* suficientes para dar início a um reexame intercalar parcial, a Comissão deu início, por aviso publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁵⁾ («aviso de início»), a um reexame intercalar parcial, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 13.º, n.º 4, do regulamento de base. Esse reexame intercalar parcial foi limitado à análise da possibilidade de conceder ao requerente uma isenção das medidas em vigor tornadas extensivas.

⁽¹⁾ JO L 343 de 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ JO L 29 de 31.1.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 275 de 10.10.2012, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 194 de 26.7.2011, p. 6.

⁽⁵⁾ JO C 134 de 14.5.2013, p. 34.

1.4. Partes interessadas

- (8) A Comissão informou oficialmente do início do reexame intercalar parcial o requerente, os representantes da Malásia e da República Popular da China e a associação de produtores da União. Foi dada às partes interessadas a oportunidade de apresentarem os seus pontos de vista por escrito e de solicitarem uma audição no prazo fixado no aviso de início. Apenas o requerente se manifestou. Não foi solicitada qualquer audição.
- (9) A fim de obter as informações consideradas necessárias para o seu inquérito, a Comissão enviou um questionário ao requerente, que não enviou qualquer resposta no prazo fixado para o efeito.

2. RETIRADA DO PEDIDO E ENCERRAMENTO DO PROCESSO

- (10) Em 18 de junho de 2013, o requerente retirou o pedido de reexame intercalar parcial das medidas em vigor tornadas extensivas. O requerente alegou não poder fornecer à Comissão os dados solicitados no questionário no tocante às suas empresas coligadas. Além disso, o requerente reclamou que o prazo para responder ao inquérito era demasiado curto. Todavia, não foi apresentado qualquer pedido fundamentado para prorrogar o prazo fixado para resposta ao questionário.
- (11) Atendendo à retirada, considerou-se a hipótese de continuar o inquérito de reexame *ex officio*. A Comissão concluiu que não existiam motivos imperiosos que levassem à conclusão de que esse encerramento não seria do interesse da União. Tendo em conta o exposto, o inquérito de reexame deverá ser encerrado.

- (12) As partes interessadas foram informadas da intenção de encerrar o inquérito de reexame, tendo-lhes sido dada a oportunidade de apresentarem os seus comentários. Não foram recebidas observações.
- (13) Concluiu-se, portanto, que o reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* aplicáveis às importações de determinados parafusos de ferro ou aço originários da República Popular da China, tornadas extensivas às importações de determinados parafusos de ferro ou aço expedidos da Malásia, independentemente de serem ou não declarados originários da Malásia, deverá ser encerrado sem alteração das medidas *anti-dumping* em vigor tornadas extensivas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É encerrado o reexame intercalar parcial das medidas *anti-dumping* aplicáveis às importações de determinados parafusos de ferro ou aço originários da República Popular da China, tornadas extensivas às importações de determinados parafusos de ferro ou aço expedidos da Malásia, independentemente de serem ou não declarados originários da Malásia, iniciado em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, e o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1225/2009, sem alteração das medidas *anti-dumping* em vigor tornadas extensivas.

Artigo 2.º

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 no Luxemburgo, em 22 de outubro de 2013.

Pelo Conselho
O Presidente
L. LINKEVIČIUS

REGULAMENTO (UE) N.º 1027/2013 DA COMISSÃO
de 23 de outubro de 2013
que proíbe a pesca do bacalhau no Skagerrak pelos navios que arvoram o pavilhão da Suécia

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 23 de outubro 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	60/TQ40
Estado-Membro	Suécia
Unidade populacional	COD/03AN
Espécie	Bacalhau (<i>Gadus Morhua</i>)
Zona	Skagerrak
Data	11.10.2013

REGULAMENTO (UE) N.º 1028/2013 DA COMISSÃO**de 23 de outubro de 2013****que proíbe a pesca dos cantarilhos nas águas da UE e águas internacionais da subzona V e nas águas internacionais das subzonas XII e XIV pelos navios que arvoram o pavilhão da Alemanha**

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 23 de outubro 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	61/TQ40
Estado-Membro	Alemanha
Unidade populacional	RED/51214D
Espécie	Cantarilhos (<i>Sebastes</i> spp.)
Zona	Águas da UE e águas internacionais da subzona V; águas internacionais das subzonas XII, XIV
Data	9.10.2013

REGULAMENTO (UE) N.º 1029/2013 DA COMISSÃO**de 23 de outubro de 2013****que proíbe a pesca da pescada nas subzonas VI, VII; águas da UE e águas internacionais da divisão Vb; águas internacionais das subzonas XII, XIV pelos navios que arvoram o pavilhão dos Países Baixos**

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,

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

Feito em Bruxelas, em 23 de outubro 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. 1.

ANEXO

N.º	59/TQ39
Estado-Membro	Países Baixos
Unidade populacional	HKE/571214
Espécie	Pescada (<i>Merluccius merluccius</i>)
Zona	VI, VII; águas da UE e águas internacionais da divisão Vb; águas internacionais das subzonas XII, XIV
Data	7.10.2013

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1030/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

que altera o Regulamento (CE) n.º 889/2008 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos, no que respeita à produção biológica, à rotulagem e ao controlo

A COMISSÃO EUROPEIA,

pelo grupo de peritos para consultoria técnica no domínio da produção biológica, estabelecido pela Decisão 2009/427/CE da Comissão ⁽⁴⁾.

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3, o artigo 15.º, n.º 2, e o artigo 40.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 834/2007 estabelece requisitos de base para a produção biológica de algas marinhas e de animais da aquicultura. As normas de execução dessas disposições foram estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 889/2008 da Comissão ⁽²⁾, com a redação que lhe foi dada, em particular, pelo Regulamento (CE) n.º 710/2009 da Comissão ⁽³⁾.

(2) Em conformidade com o artigo 95.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, as autoridades nacionais podem autorizar, por um período que expira em 1 de julho de 2013, que as unidades de produção aquícola e de algas marinhas que estejam instaladas e produzam de acordo com regras de produção biológica aceites ao nível nacional antes 1 de janeiro de 2009 mantenham o seu estatuto de produção biológica em determinadas condições.

(3) Recentemente, sete Estados-Membros apresentaram pedidos de revisão das regras aplicáveis aos produtos, substâncias e técnicas que podem ser utilizados na produção aquícola biológica. Esses pedidos devem ser avaliados

(4) Sendo a produção biológica de algas marinhas e de animais de aquicultura um domínio ainda relativamente novo, caracterizado por uma grande diversidade e uma elevada complexidade técnica, revelou-se necessário um período de transição mais longo.

(5) A fim de assegurar a continuidade, dispor de tempo para proceder à necessária avaliação dos pedidos apresentados pelos Estados-Membros e evitar uma perturbação das unidades de produção que estão instaladas e produzem de acordo com regras aceites ao nível nacional antes de 1 de janeiro de 2009, é apropriado prorrogar o período de transição previsto no artigo 95.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 889/2008.

(6) Para garantir que o estatuto de produção biológica dessas unidades de produção não seja perturbado, o presente regulamento deve ser aplicável com efeitos a partir de 1 de julho de 2013.

(7) O Regulamento (CE) n.º 889/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulamentação da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 95.º, n.º 11, do Regulamento (CE) n.º 889/2008, a data «1 de julho de 2013» é substituída pela data «1 de janeiro de 2015».

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 250 de 18.9.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 204 de 6.8.2009, p. 15.

⁽⁴⁾ JO L 139 de 5.6.2009, p. 29.

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável com efeitos a partir de 1 de julho de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1031/2013 DA COMISSÃO**de 24 de outubro de 2013****que aprova a substância ativa penflufene, 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 ao penflufene, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2010/672/UE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 9 de dezembro de 2009, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa penflufene no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2010/672/UE 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 4 de agosto de 2011, 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 por «Autoridade»). Em 30 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 penflufene ⁽⁴⁾. O projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram analisados 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 15 de março de 2013, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a substância ativa penflufene.

- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm penflufene 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 penflufene.
- (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, e 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 penflufene. 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 290 de 6.11.2010, p. 51.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(8):2860. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (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 artigo 8.º, n.º 2, 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) 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.
- (11) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao Comité de Recurso para nova deliberação. O Comité de Recurso não emitiu um parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa penflufene, 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,

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

alterar ou retirar, até 31 de julho de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham penflufene como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, dessa diretiva e no 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 penflufene 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 parte B da coluna «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 penflufene 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 penflufene 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

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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

*Artigo 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 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Designação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Penflufene N.º CAS: 494793-67-8 N.º CIPAC: 826	2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazole-4-carboxanilida	≥ 950 g/kg 1: 1 (R:S) razão entre enantiómeros	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas utilizações para tratar os tubérculos de batatas de semente antes ou durante a plantação, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.</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 do relatório de revisão sobre o penflufene e, em particular, os seus apêndices I e II, conforme finalizado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 15 de março de 2013.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) À proteção dos operadores;</p> <p>b) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>1) Aos riscos a longo prazo para as aves;</p> <p>2) À relevância do metabolito M01 (penflufene-3-hidroxi-butil) para as águas subterrâneas se o penflufene for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ como «cancerígeno da categoria 2».</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no n.º 1 até 30 de setembro de 2015, e as informações indicadas no n.º 2 no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa a essa substância.</p> <p>A pureza referida nesta entrada tem por base uma produção vegetal experimental. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro examinador deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.</p>

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

⁽²⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

ANEXO II

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

Número	Designação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«55	Penflufene N.º CAS: 494793-67-8 N.º CIPAC: 826	2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazole-4-carboxanilida	≥ 950 g/kg 1: 1 (R:S) razão entre enantiómeros	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas utilizações para tratar os tubérculos de batatas de semente antes ou durante a plantação, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.</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 do relatório de revisão sobre o penflufene e, em particular, os seus apêndices I e II, conforme finalizado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 15 de março de 2013.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) À proteção dos operadores;</p> <p>b) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <p>1) Aos riscos a longo prazo para as aves;</p> <p>2) À relevância do metabolito M01 (penflufene-3-hidroxi-butil) para as águas subterrâneas se o penflufene for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como "cancerígeno da categoria 2".</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no n.º 1 até 30 de setembro de 2015, e as informações indicadas no n.º 2 no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa a essa substância.</p> <p>A pureza referida nesta entrada tem por base uma produção vegetal experimental. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro examinador deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.»</p>

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

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1032/2013 DA COMISSÃO
de 24 de outubro de 2013
que aprova a utilização da substância ativa ácido bromoacético em produtos biocidas do tipo 4
(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o ácido bromoacético.
- (2) O ácido bromoacético foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 4 (desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 4 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Espanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 22 de janeiro de 2011, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE)

n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

- (5) Desse relatório depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com ácido bromoacético utilizados em produtos do tipo 4 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de ácido bromoacético em produtos biocidas do tipo 4.
- (7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (8) A avaliação não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com ácido bromoacético em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.
- (9) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para a satisfação das novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa ácido bromoacético em produtos biocidas do tipo 4, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Ácido bromoacético	Denominação IUPAC: Ácido 2-bromoetanóico N.º CE: 201-175-8 N.º CAS: 79-08-3	946 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	4	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) Estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>(2) No caso dos produtos com ácido bromoacético que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>(3) Não são incorporados produtos com ácido bromoacético em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração desse ácido para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p> <p>Se um artigo tiver sido tratado com ácido bromoacético, ou nele tiver sido intencionalmente incorporado ácido bromoacético e, devido à possibilidade de contacto com a pele e à libertação de ácido bromoacético nas condições normais de utilização, se justificar fazê-lo, a pessoa responsável pela colocação do artigo tratado no mercado deve garantir que o rótulo fornece informações sobre o risco de sensibilização da pele, bem como as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1033/2013 DA COMISSÃO**de 24 de outubro de 2013****que aprova a utilização da substância ativa sulfato de cobre penta-hidratado em produtos biocidas do tipo 2****(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o sulfato de cobre.
- (2) O sulfato de cobre foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 2 (desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 2 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Os dados apresentados com vista à avaliação só permitiram tirar conclusões quanto a uma forma determinada de sulfato de cobre, concretamente o sulfato de cobre penta-hidratado CAS n.º 7758-99-8. A avaliação não permitiu tirar conclusões em relação a nenhuma outra substância abrangida pela definição de sulfato de cobre CAS n.º 7758-99-7 na lista de substâncias ativas acima referida, constante do Regulamento (CE) n.º 1451/2007. Com base na avaliação efetuada, apenas o sulfato de cobre penta-hidratado deve, portanto, ser abrangido pela aprovação.

- (4) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 5 de abril de 2011, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (5) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.
- (6) Desse relatório depreende-se que os produtos biocidas com sulfato de cobre penta-hidratado utilizados em produtos do tipo 2 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (7) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de sulfato de cobre penta-hidratado em produtos biocidas do tipo 2.
- (8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (9) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para a satisfação das novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa sulfato de cobre penta-hidratado em produtos biocidas do tipo 2, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Sulfato de cobre penta-hidratado	Denominação IUPAC: Sulfato de cobre penta-hidratado N.º CE: 231-847-6 ⁽³⁾ N.º CAS: 7758-99-8	999 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	2	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: Estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Apenas o sulfato de cobre penta-hidratado deve ser abrangido por este número CE.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1034/2013 DA COMISSÃO**de 24 de outubro de 2013****que aprova a utilização da substância ativa fosforeto de alumínio, que liberta fosfina, em produtos biocidas do tipo 20****(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o fosforeto de alumínio.

(2) O fosforeto de alumínio foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 23 (produtos para controlo de outros vertebrados) definido no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 20 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 23 de julho de 2010, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

(5) Desse relatório de avaliação, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com fosforeto de alumínio utilizados em produtos do tipo 23 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.

(6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de fosforeto de alumínio, que liberta fosfina, em produtos biocidas do tipo 20.

(7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

(8) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para a satisfação das novas exigências.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa fosforeto de alumínio, que liberta fosfina, em produtos biocidas do tipo 20, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Fosforeto de alumínio, que liberta fosfina	Denominação IUPAC: Fosforeto de alumínio N.º CE: 244-088-0 N.º CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	20	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos apenas são vendidos para utilização por profissionais com formação específica. 2) Atendendo aos riscos identificados para os operadores, são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos. Contam-se entre estas, nomeadamente, a utilização de equipamento de proteção pessoal apropriado, o recurso a aplicadores e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição do operador para níveis aceitáveis. 3) Atendendo aos riscos identificados para espécies terrestres não visadas, são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos. Contam-se entre estas, nomeadamente, a não-aplicação do produto em zonas onde outros mamíferos, distintos da espécie visada, construam tocas.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio Web da Comissão <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1035/2013 DA COMISSÃO**de 24 de outubro de 2013****que aprova a utilização da substância ativa ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4****(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o ácido benzoico.
- (2) O ácido benzoico foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos dos tipos 3 (produtos biocidas utilizados na higiene veterinária) e 4 (desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), definidos no anexo V da mesma diretiva, que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 3 e 4 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado os relatórios da autoridade competente à Comissão em 3 de fevereiro de 2011, juntamente com recomendações, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) Os relatórios da autoridade competente foram analisados pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas em dois relatórios de avaliação, elaborados no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.
- (5) Desses relatórios, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com ácido benzoico utilizados em produtos dos tipos 3 e 4 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4.
- (7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (8) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação não incidiu na incorporação de produtos biocidas com ácido benzoico em materiais e objetos destinados a entrar em contacto direto ou indireto com os géneros alimentícios na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Esses materiais podem exigir o estabelecimento de limites específicos relativamente à migração para alimentos, como referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Deste modo, a aprovação não deve abranger tais utilizações, salvo se a Comissão tiver estabelecido os referidos limites ou se tiver sido comprovado, em conformidade com o regulamento supracitado, que não é necessário estabelecer limites.
- (9) Deve prever-se um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para satisfazer as novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/EC do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Ácido benzoico	Denominação IUPAC: Ácido benzoico N.º CE: 200-618-2 N.º CAS: 65-85-0	990 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	3	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis.</p> <p>(2) No caso de produtos que possam originar resíduos nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e são aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.</p>
					4	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis.</p> <p>(2) No caso de produtos que possam originar resíduos nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e são aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
						(3) Não são incorporados produtos com ácido benzoico em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, salvo se a Comissão tiver estabelecido limites específicos relativamente à migração de ácido benzoico para os alimentos ou se tiver sido estabelecido, em conformidade com o Regulamento, que esses limites não são necessários.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1036/2013 DA COMISSÃO
de 24 de outubro de 2013
que aprova a utilização da substância ativa etofenprox em produtos biocidas do tipo 18
(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o etofenprox.
- (2) O etofenprox foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Áustria foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 9 de agosto de 2011, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.
- (5) Desse relatório depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com etofenprox utilizados em produtos do

tipo 18 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.

- (6) É igualmente lícito crer, com base no mesmo relatório, que as características da substância a tornam bioacumulável (B) e tóxica (T), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. O período de aprovação deve ser de 10 anos, em conformidade com a prática atual ao abrigo da Diretiva 98/8/CE, dado que as condições estabelecidas no artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não estão preenchidas. Contudo, o etofenprox deve ser considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento.
- (7) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de etofenprox em produtos biocidas do tipo 18.
- (8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (9) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para a satisfação das novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa etofenprox em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Etofenprox	Denominação IUPAC: Éter 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)- -2-metilpropílico N.º CE: 407-980-2 N.º CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	18	<p>O etofenprox é considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>2) No caso dos produtos com etofenprox que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1037/2013 DA COMISSÃO
de 24 de outubro de 2013
que aprova a utilização da substância ativa IPBC em produtos biocidas do tipo 6
(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o IPBC.
- (2) O IPBC foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 6 (produtos de proteção de enlatados), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 6 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Dinamarca foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 27 de junho de 2011, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluí-

das num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

- (5) Do relatório, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com IPBC utilizados em produtos do tipo 6 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de IPBC em produtos biocidas do tipo 6.
- (7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (8) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para a satisfação das novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa IPBC em produtos biocidas do tipo 6, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
IPBC	Denominação IUPAC: Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo N.º CE: 259-627-5 N.º CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	6	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>Se um artigo tiver sido tratado com IPBC ou incorporar intencionalmente esta substância ativa e se a possibilidade de contacto com a pele e de libertação de IPBC em condições normais de utilização assim o impuser, a pessoa responsável pela colocação no mercado do artigo tratado deve assegurar que o rótulo contém informações sobre o risco de sensibilização cutânea, bem como as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1038/2013 DA COMISSÃO**de 24 de outubro de 2013****que aprova a utilização da substância ativa tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10****(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o tebuconazole.
- (2) O tebuconazole foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos dos tipos 7 (produtos de proteção de películas) e 10 (produtos de proteção dos materiais de alvenaria), definidos no anexo V da mesma diretiva, que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 7 e 10 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Dinamarca foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado os relatórios da autoridade competente à Comissão em 16 de abril de 2012, juntamente com recomendações, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) Os relatórios da autoridade competente foram analisados pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas em dois relatórios de avaliação, elaborados no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.
- (5) Desses relatórios, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com tebuconazole utilizados em produtos

dos tipos 7 e 10 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.

- (6) É igualmente lícito crer, com base nos mesmos relatórios, que as características do tebuconazole o classificam de muito persistente (mP) e tóxico (T) de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. O período de aprovação deve ser de dez anos, em coerência com a prática no âmbito da Diretiva 98/8/CE, porquanto não se verificam as condições estabelecidas no artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Todavia, para efeitos de autorização de produtos em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o tebuconazole deve ser considerado candidato a substituição, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento.
- (7) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10.
- (8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (9) Deve prever-se um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para satisfazer as novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas (2)
Tebuconazole	Denominação IUPAC: 1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol N.º CE: 403-640-2 N.º CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	7	O tebuconazole é considerado candidato a substituição, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As autorizações têm de respeitar a seguinte condição: São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis.
					10	O tebuconazole é considerado candidato a substituição, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis. 2) Atendendo ao risco para os solos, o tebuconazole não é utilizado em vedantes para aplicação em juntas verticais exteriores de edifícios residenciais (p. ex., entre dois edifícios), salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

(2) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1039/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

que altera a aprovação da utilização da substância ativa ácido nonanóico em produtos biocidas do tipo 2

(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 (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui o ácido nonanóico.
- (2) A Diretiva 2012/41/UE da Comissão ⁽⁴⁾ incluiu o ácido nonanóico no anexo I da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos do tipo 2, pelo que, ao abrigo do artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, esta substância ativa se considera aprovada para esse tipo de produtos.
- (3) Além disso, o ácido nonanóico foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 10 (produtos de proteção dos materiais de alvenaria), definidos no anexo V da mesma diretiva. A avaliação abrangia a utilização como algicida em tratamentos curativos de materiais de construção. Esta utilização específica não se enquadra nos produtos do tipo 2 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) A Áustria foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à

Comissão em 3 de abril de 2012, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

- (5) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.
- (6) Desse relatório depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com ácido nonanóico utilizados como algicidas em tratamentos curativos de materiais de construção satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (7) A aprovação já existente de ácido nonanóico em produtos do tipo 2 não abrange as condições resultantes da avaliação dos produtos utilizados como algicidas em tratamentos curativos de materiais de construção. Justifica-se, portanto, complementar a referida aprovação existente com essas condições. Com vista a permitir que todas as partes interessadas estejam preparadas para cumprir os novos requisitos na sequência da recente redefinição dos tipos de produtos biocidas, justifica-se, por conseguinte, alterar a data de aprovação inicialmente fixada pela Diretiva 2012/41/UE.
- (8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa ácido nonanóico em produtos biocidas do tipo 2, sob reserva das especificações, das novas condições e da nova data de aprovação definidas no anexo.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ Diretiva 2012/41/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de alargar a inclusão da substância ativa ácido nonanóico no seu anexo I ao tipo de produtos 2 (JO L 327 de 27.11.2012, p. 28).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Ácido nonanóico, ácido pelargónico	Denominação IUPAC: Ácido nonanóico N.º CE: 203-931-2 N.º CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 de outubro de 2015	30 de setembro de 2025	2	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para a saúde humana:</p> <p>a) São fornecidas instruções de utilização que esclarecem como minimizar a exposição a aerossóis;</p> <p>b) No caso das autorizações de produtos para utilizadores não-profissionais, a conceção da embalagem minimiza a exposição do utilizador.</p> <p>2) Quando dizem respeito a produtos utilizados como algicidas em tratamentos curativos de materiais de construção efetuados no exterior, estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas de redução dos riscos destinados a proteger o ambiente.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

⁽²⁾ Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1040/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda (detentor da autorização Aveve NV)

(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido relativamente a uma nova utilização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma nova utilização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da referida preparação foi autorizada por 10 anos em frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão ⁽²⁾, em leitões desmamados

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1091/2009 da Comissão, de 13 de novembro de 2009, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 299 de 14.11.2009, p. 6).pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1088/2011 da Comissão ⁽³⁾, e em galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 989/2012 da Comissão ⁽⁴⁾.

- (5) No parecer de 12 de março de 2013 ⁽⁵⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») confirmou as suas conclusões anteriores, segundo as quais, nas condições de utilização propostas, a preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo apresenta potencial para melhorar o desempenho zootécnico dos suínos de engorda e que esta conclusão se pode extrapolar a outras espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus*. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo apresenta potencial para melhorar o peso corporal final e o índice de conversão alimentar em perus de engorda. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) A avaliação da preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1088/2011 da Comissão, de 27 de outubro de 2011, relativo à autorização de uma preparação enzimática de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 281 de 28.10.2011, p. 14).⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 989/2012 da Comissão, de 25 de outubro de 2012, relativo à autorização de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de engorda e postura (detentor da autorização Aveve NV) (JO L 297 de 26.10.2012, p. 11).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3171 e EFSA Journal 2013; 11(4):3172.

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

funcional «melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: melhoradores de digestibilidade									
4a9	Aveve NV	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glucanase EC 3.2.1.6	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), com uma atividade mínima de: 40 000 XU ⁽¹⁾ e 9 000 BGU ⁽²⁾/g Formas sólida e líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Caracterização da substância ativa no aditivo:</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela ação de endo-1,4-beta-xilanase sobre um substrato contendo xilano,</p> <p>— método colorimétrico baseado na reação do ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase sobre um substrato contendo beta-glucano.</p> <p>Caracterização das substâncias ativas nos alimentos para animais:</p>	Suíños de engorda Espécies menores de suínos de engorda diferentes de <i>Sus scrofa domesticus</i> Perus de engorda	—	4 000 XU 900 BGU	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade à granulação. 2. Para utilização em alimentos ricos em polissacáridos não-amiláceos (sobretudo beta-glucanos e arabinoxilanos). 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	14 de novembro de 2023

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,4-beta-xilanasase a partir de um substrato corante de arabinóxilano reticulado de trigo,</p> <p>— método colorimétrico que mede o corante solúvel em água libertado pela ação de endo-1,3(4)-beta-glucanase a partir de um substrato corante de beta-glucano reticulado de cevada.</p>						

(¹) 1 XU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de espelta de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.

(²) 1 BGU é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes celobiose) por minuto a partir de beta-glucano de cevada, a pH 5,0 e 50 °C.

(³) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1041/2013 DA COMISSÃO**de 24 de outubro 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 24 de outubro 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
0702 00 00	MA	41,8
	MK	56,9
	ZZ	49,4
0707 00 05	MK	59,9
	TR	147,7
	ZZ	103,8
0709 93 10	TR	147,7
	ZZ	147,7
0805 50 10	AR	12,9
	CL	77,5
	IL	100,2
	TR	78,4
	ZA	82,0
	ZZ	70,2
0806 10 10	BR	315,2
	TR	173,3
	ZZ	244,3
0808 10 80	CL	142,9
	IL	85,8
	NZ	189,4
	US	167,9
	ZA	109,9
	ZZ	139,2
0808 30 90	CN	64,1
	TR	122,6
	US	165,9
	ZZ	117,5

⁽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».

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 1040/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, relativo à autorização de uma preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49755) e endo-1,3(4)-beta-glucanase produzida por *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) como aditivo em alimentos para suínos de engorda, espécies menores de suínos de engorda diferentes de *Sus scrofa domesticus* e perus de engorda (detentor da autorização Aveve NV) ⁽¹⁾ 46

Regulamento de Execução (UE) n.º 1041/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas 50



⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

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