

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/962 DA COMISSÃO**de 15 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/1448 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa de baixo risco carbonato de cálcio (calcário) e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o carbonato de cálcio e o calcário como substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Nos termos do artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas constantes do anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Inicialmente, a aprovação da substância ativa carbonato de cálcio, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾, estava prevista expirar em 31 de agosto de 2022. A aprovação da substância ativa calcário, tal como estabelecida na parte A do anexo do mesmo regulamento, estava prevista expirar em 31 de agosto de 2019.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1448 da Comissão ⁽⁵⁾ renovou a aprovação da substância ativa de baixo risco carbonato de cálcio até 31 de outubro de 2036 e alterou em conformidade o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.
- (4) Em 11 de agosto de 2017, a empresa AgroRadomysl a.s. apresentou à Chéquia, na qualidade de Estado-Membro relator, um pedido de aprovação da substância ativa calcário em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Em 26 de julho de 2019, o Estado-Membro relator notificou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) O Estado-Membro relator concluiu a sua avaliação, sob a forma de projeto de relatório de avaliação, e enviou-a à Comissão e à Autoridade em 11 de setembro de 2020. O projeto de relatório de avaliação incluía uma recomendação relativa à decisão a tomar no que respeita à aprovação do calcário para as utilizações representativas apoiadas pelo requerente.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1448 da Comissão, de 3 de setembro de 2021, que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco carbonato de cálcio 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 (JO L 313 de 6.9.2021, p. 15).

- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação ao requerente e aos Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 8 de abril de 2022 ⁽⁶⁾, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁷⁾ quanto à possibilidade de o calcário cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Na sua conclusão, a Autoridade declarou que as duas substâncias, o carbonato de cálcio e o calcário, são quimicamente a mesma substância.
- (10) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 8 de dezembro de 2022, um projeto de relatório de revisão sobre o calcário (como uma especificação complementar do carbonato de cálcio) e, em 23 de março de 2023, um projeto do presente regulamento alterando a renovação da aprovação do carbonato de cálcio.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, entende-se por «substâncias» os elementos químicos e seus compostos, tal como se apresentam no estado natural ou tal como são fabricados. Uma vez que o calcário é composto por carbonato de cálcio e é quimicamente a mesma substância, é adequado incluir o calcário na mesma entrada do «carbonato de cálcio».
- (13) Dado que o carbonato de cálcio e o calcário são quimicamente a mesma substância, a Comissão considera que os critérios de baixo risco para o carbonato de cálcio nos termos do artigo 22.º e do anexo II, ponto 5.1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são também plenamente aplicáveis ao calcário.
- (14) É, por conseguinte, necessário alterar as condições de aprovação do carbonato de cálcio de modo a incluir a especificação do calcário. O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 do presente regulamento.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7315, 2022.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 4, artigo 6500, 2021. Disponível em linha em: www.efsa.europa.eu.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

A entrada 31 da parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«31	Carbonato de cálcio N.º CAS: 471-34-1 N.º CIPAC: 843 Calcário N.º CAS: 1317-65-3 N.º CIPAC: 852	Denominação IUPAC: Carbonato de cálcio	950 g/kg	1 de novembro de 2021	31 de outubro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do carbonato de cálcio e o relatório de revisão do calcário, em particular os apêndices I e II do relatório.».

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