

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1488 DA COMISSÃO

de 6 de julho de 2023

que renova a aprovação da substância ativa de baixo risco areia de quartzo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 22.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a areia de quartzo como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do referido regulamento e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa areia de quartzo, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de agosto de 2023 ⁽⁵⁾.

⁽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) 2022/708 da Comissão, de 5 de maio de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, aclonifena, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, carboneto de cálcio, captana, cimoxanil, dimetomorfé, dodemorfé, etefão, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, metame, metamitrão, metazacloro, metribuzina, milbemectina, fenemedifame, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, piretrinas, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 133 de 10.5.2022, p. 1).

- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa areia de quartzo à Letónia, o Estado-Membro relator, e à Roménia, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁶⁾ e dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) Os requerentes apresentaram igualmente os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 2 de março de 2021. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da areia de quartzo.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 16 de agosto de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁷⁾, na qual indicou ser de esperar que a areia de quartzo cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo à areia de quartzo, bem como um projeto do presente regulamento, em 8 de dezembro de 2022 e em 25 de maio de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou os requerentes a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa areia de quartzo, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão considera ainda que a areia de quartzo é uma substância ativa de baixo risco, nos termos do disposto no artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A areia de quartzo não é uma substância que suscite preocupação e preenche as condições fixadas no anexo II, ponto 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da areia de quartzo como substância ativa de baixo risco.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer uma pureza mínima da areia de quartzo e uma quantidade máxima da impureza sílica cristalina respirável (SiO₂) com um diâmetro ≤ 10 µm, tal como fabricada, a fim de garantir a segurança da substância ativa para utilização em produtos fitofarmacêuticos.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2022. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 9, artigo 7552, 2022, 37 p., doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) O presente regulamento deve ser aplicável a partir do dia seguinte à data de termo da aprovação da areia de quartzo.
- (17) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa areia de quartzo, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor e aplicação

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

É aplicável com efeitos a partir de 1 de setembro de 2023.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<p>Areia de quartzo (não existe uma denominação comum ISO)</p> <p>1) 7631-86-9 (CAS)</p> <p>2) 14808-60-7 (CAS)</p> <p>855 (CIPAC)</p> <p>[Até à data, foram indicados como:</p> <p>N.º CAS: 14808-60-7: N.º CI-IPAC: não atribuído]</p>	<p>1) Dióxido de silício</p> <p>2) Quartzo</p>	<p>915 g/kg</p> <p>A impureza sílica cristalina com um diâmetro de partículas ≤ 10 µm suscita preocupação do ponto de vista toxicológico e não deve exceder um nível de 0,1 % de partículas no material técnico.</p>	1 de setembro de 2023	31 de agosto de 2038	<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 da areia de quartzo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

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

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 247 relativa à areia de quartzo;
- 2) Na parte D, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«44	Areia de quartzo (não existe uma denominação comum ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [Até à data, foram indicados como: N.º CAS: 14808-60-7; N.º CIPAC: não atribuído]	1) Dióxido de silício 2) Quartzo	915 g/kg A impureza sílica cristalina com um diâmetro de partículas ≤ 10 µm suscita preocupação do ponto de vista toxicológico e não deve exceder um nível de 0,1 % de partículas no material técnico.	1 de setembro de 2023	31 de agosto de 2038	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 da areia de quartzo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

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