REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/968 DA COMISSÃO

de 3 de julho de 2020

que renova a aprovação da substância ativa piriproxifena, 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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2008/69/CE da Comissão ([2]) incluiu a piriproxifena como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 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 piriproxifena, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de dezembro de 2020.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa piriproxifena em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([5]), dentro do prazo previsto naquele artigo.

(5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

(6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 14 de dezembro de 2017.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade divulgou igualmente o relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade enviou à Comissão os comentários recebidos.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2008/69/CE da Comissão, de 1 de julho de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena (JO L 172 de 2.7.2008, p. 9).

([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) 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).

(8) Em 17 de maio de 2019, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de a piriproxifena cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 21 de outubro de 2019, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação da piriproxifena.

(9) No que diz respeito aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([7]), a Autoridade concluiu que a piriproxifena não é um desregulador endócrino.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários 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. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa piriproxifena, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa piriproxifena baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena podem ser autorizados.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da piriproxifena.

(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, é necessário, contudo, estabelecer certas condições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(15) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(16) O Regulamento de Execução (UE) 2019/1589 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação da piriproxifena até 31 de dezembro de 2020, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. Todavia, dado que é tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação antes do termo desse período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de agosto de 2020, com exceção da disposição relativa ao teor de tolueno especificado na coluna «Pureza» do quadro constante do anexo I, que deve aplicar-se a partir de 1 de agosto de 2021.

(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 piriproxifena, tal como consta do anexo I.

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5307. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2019/1589 da Comissão, de 26 de setembro de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas amidossulfurão, beta-ciflutrina, bifenox, clortolurão, clofentezina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina, fludioxonil, flufenacete, fostiazato, indoxacarbe, lenacil, MCPA, MCPB, nicossulfurão, piclorame, prossulfocarbe, piriproxifena, tiofanato-metilo, triflussulfurão e tritossulfurão (JO L 248 de 27.9.2019, p. 24).

Artigo 2.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 3.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 agosto de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de julho de 2020.

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
Piriproxifena. 2-((1-(4-Fenoxifenoxi) propan-2-il)oxi)piridina. N.º CIPAC: 715. N.º CAS: 95737-68-1. N.º CE (EINECS ou ELINCS): 429-800-1	Éter 4-fenoxifenil(*RS*)--2(2-piridiloxi)propílico	≥ 970 g/kg A partir de 1 de agosto de 2021 Teor máximo de impurezas: Tolueno 5 g/kg	1 de agosto de 2020	31 de julho de 2035	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 renovação da piriproxifena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à exposição dos consumidores por via alimentar aos resíduos da piriproxifena, — à proteção dos organismos que vivem nos sedimentos e dos organismos aquáticos, — à proteção das abelhas. No que diz respeito à proteção dos organismos que vivem nos sedimentos e dos organismos aquáticos, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para os organismos que vivem nos sedimentos e os organismos aquáticos seja baixo. No que diz respeito à proteção das abelhas, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, uma restrição da aplicação aos períodos fora da época de floração das culturas que atraem abelhas, bem como medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para as abelhas e as larvas de abelhas seja baixo. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre o efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas superficiais são captadas para água potável. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação relativo à avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

(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 179 relativa à piriproxifena;

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«142	Piriproxifena. 2- ((1-(4-Fenoxifenoxi)propan-2-il)oxi)piridina. N.º CIPAC: 715. N.º CAS: 95737--68-1. N.º CE (EINECS ou ELINCS): 429-800-1	Éter 4-fenoxifenil (*RS*)-2(2-piridiloxi)propílico	≥ 970 g/kg Teor máximo de impurezas: Tolueno 5 g/kg	1 de agosto de 2020	31 de julho de 2035	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 renovação da piriproxifena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à exposição dos consumidores por via alimentar aos resíduos da piriproxifena, — à proteção dos organismos sedimentares e dos organismos aquáticos, — à proteção das abelhas. No que diz respeito à proteção dos organismos que vivem nos sedimentos e dos organismos aquáticos, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para os organismos que vivem nos sedimentos e os organismos aquáticos seja baixo. No que diz respeito à proteção das abelhas, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, uma restrição da aplicação aos períodos fora da época de floração das culturas que atraem abelhas, bem como medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para as abelhas e as larvas de abelhas seja baixo. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre o efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas superficiais são captadas para água potável. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação relativo à avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.»

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