REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1246 DA COMISSÃO

de 2 de setembro de 2020

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa fenamifos, 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2006/85/CE da Comissão ([2]) incluiu o fenamifos 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 fenamifos, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2021.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa fenamifos 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) Os requerentes apresentaram 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 2 de outubro 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 observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu as observações recebidas à Comissão.

(8) Em 10 de dezembro de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o fenamifos cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

([2]) Diretiva 2006/85/CE da Comissão, de 23 de outubro de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas fenamifos e etefão (JO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

([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).

([6]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa fenamifos). *EFSA Journal* 2019;17(1):5557, 26 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557

(9) A Autoridade identificou várias preocupações. Em especial, a avaliação global dos riscos para o consumidor foi considerada provisória, uma vez que o pacote de dados relativos à genotoxicidade dos metabolitos M01 e M02 estava incompleto, o que motivou uma definição de resíduos provisória no âmbito da avaliação dos riscos para as culturas nas quais o fenamifos se destina a ser utilizado. No entanto, apesar de não ter sido possível finalizar a avaliação dos riscos para os consumidores, foi identificado um risco agudo para os consumidores relativo a todas as utilizações representativas de frutos de hortícolas.

(10) Além disso, no que respeita à exposição dos consumidores por ingestão crónica, se a avaliação da exposição utilizar os limites máximos de resíduos (LMR) calculados com base no conjunto de dados disponíveis apresentados para efeitos do processo de renovação, a dose diária máxima teórica (DDMT) representaria 172 % da dose diária admissível (DDA).

(11) Acresce que, no tocante às restantes utilizações da substância em plantas ornamentais e lotes de reprodução em viveiro, dado que essas plantas podem ser cultivadas em rotação com culturas alimentares, não foi possível excluir um risco agudo para o consumidor decorrente destas utilizações, tendo em conta a possível absorção de resíduos nas culturas de rotação.

(12) Por último, não foi possível finalizar a avaliação de riscos quanto aos metabolitos exclusivamente humanos, uma vez que não foram apresentados estudos comparativos de metabolismo *in vitro*.

(13) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão convidou os requerentes a apresentarem comentários sobre o relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(14) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.

(15) Consequentemente, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa fenamifos em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

(16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(17) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham fenamifos.

(18) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham fenamifos, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse período não deve exceder 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(19) O Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação do fenamifos até 31 de julho de 2021 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

(20) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao fenamifos em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(21) 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,

---

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão, de 24 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro (JO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa fenamifos não é renovada.

Artigo 2.º

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

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 141 relativa ao fenamifos.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham fenamifos como substância ativa até 23 de março de 2021.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve terminar, o mais tardar, em 23 de setembro de 2021.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

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 2 de setembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN