II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/616 DA COMISSÃO

de 5 de maio de 2020

que renova a aprovação da substância ativa foramsulfurão 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 2003/23/CE da Comissão ([2]) incluiu o foramsulfurão 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 foramsulfurão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2020.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa foramsulfurão como herbicida no milho, 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.

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

([2]) Diretiva 2003/23/CE da Comissão, de 25 de março de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazamox, oxassulfurão, etoxissulfurão, foramsulfurão, oxadiargil e ciazofamida (JO L 81 de 28.3.2003, p. 39).

([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) 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 26 de março de 2015.

(7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 26 de fevereiro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o foramsulfurão cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou um primeiro projeto de relatório de renovação e o projeto de regulamento relativo ao foramsulfurão ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de julho de 2016 e uma versão revista em 22 de outubro de 2019.

(9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([7]), as conclusões da Autoridade indicam que, com base nas provas científicas, é altamente improvável que o foramsulfurão seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénicas, androgénicas, tireogénicas e esteroidogénicas. Por conseguinte, a Comissão conclui que o foramsulfurão não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e sobre o relatório de renovação, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. 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 foramsulfurão, 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 foramsulfurão baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm foramsulfurão podem ser autorizados.

(13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do foramsulfurão.

(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, prever certas condições e restrições. Convém, em especial, exigir mais informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos da substância ativa e dos seus metabolitos identificados potencialmente presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.

(15) Nos termos do 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) 2019/707 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação do foramsulfurão até 31 de julho de 2020 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação da aprovação antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de junho de 2020.

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(3):4421, 119 pp. 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) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloro e tebuconazol (JO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

(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 foramsulfurão, tal como consta do anexo I.

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 junho de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de maio 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
Foramsulfurão N.º CAS 173159-57-4 N.º CIPAC: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil) -5-formamidofenilsulfonil]ureia	≥ 973 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio 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 do foramsulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os consumidores e os operadores, — aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.

[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 44 relativa ao foramsulfurão;

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

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«141	Foramsulfurão N.º CAS 173159-57-4 N.º CIPAC: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil) -5-formamidofenilsulfonil] ureia	≥ 973 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio 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 do foramsulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os consumidores e os operadores, — aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.

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