REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/459 DA COMISSÃO

de 16 de março de 2021

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa fenepirazamina

(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 a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 595/2012 da Comissão ([2]) aprovou a fenepirazamina como substância ativa, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sob reserva de certas condições, entre as quais se exige, nomeadamente, que o Estado-Membro examinador informe a Comissão, em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, quanto à especificação do produto técnico produzido para fins comerciais.

(2) Em dezembro de 2013, o requerente apresentou à Áustria, Estado-Membro relator, um processo atualizado destinado a fornecer as informações sobre a especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, no prazo previsto para a sua apresentação. O Estado-Membro relator avaliou o processo atualizado sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação.

(3) Em 23 de abril de 2014, a Áustria transmitiu a adenda aos Estados-Membros, ao requerente e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») para que apresentassem as suas observações, as quais foram todas coligidas num quadro informativo que foi apresentado à Autoridade em 7 de julho de 2014. A Autoridade acrescentou os seus pareceres científicos sobre pontos específicos suscitados durante a fase de apresentação das observações nesse quadro.

(4) Em 13 de agosto de 2014, a Autoridade publicou um relatório técnico ([3]) que sintetiza os resultados deste processo de consulta sobre a fenepirazamina.

(5) O projeto de relatório de avaliação, a adenda e o relatório técnico foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e concluídos, em 18 de maio de 2020, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a fenepirazamina.

(6) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão da fenepirazamina.

(7) No seu relatório de revisão, a Comissão considerou que a especificação técnica proposta na aprovação da fenepirazamina deve ser alterada de produção-piloto para produção comercial. Durante a avaliação, a impureza hidrazina, um material de base, foi identificada como impureza relevante, uma vez que foi detetada quer nos lotes de produção-piloto reanalisados, quer nos lotes de produção comercial. Tendo em conta que a impureza hidrazina relevante suscita apreensão ao nível toxicológico, a Comissão concluiu que o teor máximo desta impureza no produto técnico não deve exceder 0,0001 % (1 mg/kg).

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 595/2012 da Comissão, de 5 de julho de 2012, que aprova a substância ativa fenepirazamina, 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 (JO L 176 de 6.7.2012, p. 46).

([3]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. *Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine* (Resultado da consulta aos Estados-Membros, ao requerente e à EFSA sobre a avaliação dos riscos de pesticidas com base nos dados confirmatórios apresentados para a substância ativa fenepirazamina). Publicações de apoio da EFSA 2014:EN-630.

(8) A fim de garantir um elevado nível de proteção dos consumidores, é, por conseguinte, adequado estabelecer um teor máximo para esta impureza na substância ativa fabricada para fins comerciais.

(9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([4]) deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(10) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham fenepirazamina que não estejam em conformidade com a especificação do produto técnico produzido para fins comerciais e com as condições de aprovação restritas.

(11) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham fenepirazamina, 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 deve terminar, o mais tardar, 15 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

(12) 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

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fenepirazamina como substância ativa, o mais tardar, até 6 de julho de 2021.

Artigo 3.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 ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 6 de julho de 2022.

Artigo 4.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 16 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([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).

ANEXO

A coluna «Pureza» da linha 25, fenepirazamina, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

«≥ 960 g/kg

A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no produto técnico não deve exceder o seguinte limite:

Hidrazina: teor máximo: < 0,0001 % (1 mg/kg)»

A coluna «Disposições específicas» da linha 25, fenepirazamina, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE B

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 da versão final, de 1 de junho de 2012, do relatório de revisão da fenepirazamina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 18 de maio de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. A pureza referida nesta entrada tem por base a produção comercial.»