

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****(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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, dessa diretiva antes de 14 de junho de 2011. Relativamente à fenepirazamina, as condições previstas no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foram preenchidas através da Decisão 2010/150/UE da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Áustria recebeu, em 3 de setembro de 2009, um pedido da empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS com vista à inclusão da substância ativa fenepirazamina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2010/150/UE da Comissão reiterou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Diretiva 91/414/CEE.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.os 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, foram avaliados os efeitos dessa substância ativa na saúde humana e animal e no ambiente, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 17 de janeiro de 2011, o Estado-Membro designado relator apresentou um projeto de relatório de avaliação.
- (4) O projeto de relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade»). Em 6 de dezembro de 2011, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa fenepirazamina ⁽⁴⁾. Este

projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e foi concluído, em 1 de junho de 2012, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a fenepirazamina.

- (5) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenepirazamina satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, por conseguinte, adequado aprovar a fenepirazamina.
- (6) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período de seis meses após a aprovação para rever autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham fenepirazamina. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da atualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Diretiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes.
- (7) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁵⁾ revelou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias ativas.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 61 de 11.3.2010, p. 35.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(1):2496. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

- (8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do 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 ⁽¹⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa fenepirazamina, como especificada no anexo I, sob reserva das condições previstas no referido anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de junho de 2013, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fenepirazamina como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na coluna relativa às disposições específicas do referido anexo, e se o titular da autorização detém, ou tem acesso, a um processo que cumpre os requisitos do anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, da referida diretiva e do artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha fenepirazamina como única substância ativa ou acompanhado

de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo I do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 31 de dezembro de 2012, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a coluna relativa às disposições específicas do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha fenepirazamina como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de junho de 2014; ou
- b) No caso de um produto que contenha fenepirazamina entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de junho de 2014 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Diretiva 91/414/CEE, ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

Artigo 3.º

Alterações ao 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 4.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*.

É aplicável a partir de 1 de janeiro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de julho de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Fenepirazamina N.º CAS: 473798-59-3 N.º CIPAC: 832	5-amino-2,3-di-hidro-2-isopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazole-1-carbotioato de S-alilo	≥ 940 g/kg	1 de janeiro de 2013	31 de dezembro de 2022	<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 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, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>A pureza referida nesta entrada tem por base uma produção vegetal experimental. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro examinador deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.</p>

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

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«25	Fenepirazamina N.º CAS: 473798-59-3 N.º CIPAC: 832	5-amino-2,3-di-hidro-2-isopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazole-1-carbotioato de S-alilo	≥ 940 g/kg	1 de janeiro de 2013	31 de dezembro de 2022	<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 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, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>A pureza referida nesta entrada tem por base uma produção vegetal experimental. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro examinador deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.»</p>

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