

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1498 DA COMISSÃO**de 15 de outubro de 2020****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa tiofanato-metilo, 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 2005/53/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o tiofanato-metilo como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE ⁽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 tiofanato-metilo, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2020.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do tiofanato-metilo 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 1 de novembro de 2016.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/53/CE da Comissão, de 16 de setembro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo (JO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

⁽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 janeiro de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o tiofanato-metilo cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A conclusão identificou uma série de preocupações e lacunas de dados.
- (9) Em 24 de outubro de 2018, a Comissão apresentou o projeto de relatório de renovação do tiofanato-metilo ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, que o debateu em várias reuniões.
- (10) Por carta de 10 de julho de 2020, o requerente informou a Comissão da sua decisão de retirar o pedido de renovação da aprovação do tiofanato-metilo.
- (11) Por conseguinte, a aprovação do tiofanato-metilo não deve ser renovada.
- (12) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (13) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham tiofanato-metilo.
- (14) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham tiofanato-metilo, 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 prazo não deve exceder 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (15) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido relativo à substância ativa tiofanato-metilo em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) 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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa tiofanato-metilo 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 105 relativa ao tiofanato-metilo.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham tiofanato-metilo como substância ativa até 19 de abril 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 19 de outubro de 2021.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl* (Conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tiofanato-metilo), *EFSA Journal* 2018;16(1):5133. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5133>

*Artigo 5.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 15 de outubro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
