

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/94 DA COMISSÃO**de 24 de janeiro de 2022****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa fosmete 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 2007/25/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o fosmete 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 fosmete, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2022.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa fosmete 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 projeto de 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 29 de setembro de 2020.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto de 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 e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. Em 20 de agosto de 2020, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o fosmete cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade alterou a sua conclusão e comunicou-a à Comissão em 22 de julho de 2021.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 106 de 24.4.2007, p. 34, e JO L 56M de 29.2.2008, p. 326.

⁽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⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet* (Revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa fosmete) [EFSA Journal 2021;19(3):6237].

- (8) A Autoridade identificou um risco inaceitável para os operadores, os trabalhadores, as pessoas que se encontrem nas proximidades e os residentes, mesmo com a utilização de equipamento de proteção individual ou a aplicação das medidas de atenuação disponíveis. Identificou igualmente um elevado risco agudo e crónico para os consumidores e os organismos aquáticos e um risco elevado para as aves, os mamíferos e os artrópodes não visados (incluindo as abelhas).
- (9) Além disso, a Autoridade não pôde efetuar uma avaliação completa dos riscos para o consumidor, uma vez que nem todas as mercadorias nem todos os metabolitos potencialmente relevantes puderam ser avaliados com base nas informações fornecidas pelo requerente. Por último, a Autoridade concluiu que a avaliação da neurotoxicidade para o desenvolvimento não pôde ser finalizada, uma vez que o requerente não apresentou um estudo adequado.
- (10) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação, em 26 de janeiro de 2021, e um projeto de regulamento relativo ao fosmete, em 24 de março de 2021.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão 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 apresentar observações sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (13) 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 fosmete em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham fosmete.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham fosmete, 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 nove meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão (7) prorrogou o período de aprovação do fosmete até 31 de julho de 2022 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes do termo desse período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (18) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao fosmete em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazaclo, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolaclo, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa fosmete 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 153 relativa ao fosmete.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham fosmete como substância ativa até 1 de maio de 2022.

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 em 1 de novembro de 2022.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no sétimo 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 24 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
