

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1501 DA COMISSÃO**de 9 de outubro de 2018****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa pimetrozina, 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 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 2001/87/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a pimetrozina 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 pimetrozina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da pimetrozina em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. 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 28 de junho de 2013.
- (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 28 de agosto de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a pimetrozina cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que existe uma elevada possibilidade de as utilizações representativas avaliadas resultarem numa exposição das águas subterrâneas ao metabolito toxicologicamente relevante CGA371075 acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l em todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas. A Autoridade concluiu ainda que se prevê que vários outros metabolitos da pimetrozina toxicologicamente

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2001/87/CE da Comissão, de 12 de outubro de 2001, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objetivo de incluir as substâncias ativas acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina e piraflufena-etilo (JO L 276 de 19.10.2001, p. 17).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa pimetrozina). *EFSA Journal* 2014;12(9):3817, 102 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

relevantes estejam igualmente presentes a níveis superiores a 0,1 µg/l em alguns ou todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas nas utilizações representativas avaliadas. Concluiu igualmente que o perfil toxicológico dos metabolitos incluídos na definição de resíduos nos vegetais para efeitos da avaliação do risco não podia ser confirmado e que, com base nas informações disponíveis no processo, a avaliação do risco para os organismos aquáticos decorrente da exposição ao metabolito M3MF não podia ser finalizada para todas as utilizações representativas consideradas.

- (9) Além disso, a Autoridade concluiu que a pimetozina causa efeitos adversos nos órgãos endócrinos em várias espécies e em diferentes períodos. No entanto, a Autoridade não pôde finalizar a avaliação científica das propriedades de desregulação endócrina potenciais da pimetozina com base nas informações disponíveis no processo.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 1141/2010, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (12) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por esta razão, é adequado não renovar a aprovação da substância ativa pimetozina, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham pimetozina.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham pimetozina, se 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 deve terminar, o mais tardar, em 30 de janeiro de 2020.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da aprovação da pimetozina até 30 de junho de 2019, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que se tomou uma decisão antes da nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (17) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo à pimetozina em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, pelo que o presidente submeteu o projeto de ato de execução ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa pimetozina 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 23 relativa à pimetozina.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho de 2018, 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, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, fórmelanato, *Gliocladium catenulatum* estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenoizida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetozina e S-metolaclozolo (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham pimetrozina como substância ativa até 30 de abril de 2019.

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 ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 30 de janeiro de 2020.

Artigo 5.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 9 de outubro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
