

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1100 DA COMISSÃO**de 27 de junho de 2019****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa desmedifame, 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 2004/58/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o desmedifame 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 desmedifame, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2020.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do desmedifame 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 21 de dezembro de 2016.
- (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 10 de janeiro de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o desmedifame cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2004/58/CE da Comissão, de 23 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame (JO L 120 de 24.4.2004, p. 26).

⁽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⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa desmedifame). *EFSA Journal* 2018;16(1):5150 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>

- (9) A Autoridade identificou preocupações específicas. Em especial, não foi possível excluir a exposição dos consumidores e/ou do gado a resíduos que contenham anilina livre e/ou conjugada (classificada como mutagénica da categoria 2 e cancerígena da categoria 2) e a exposição do consumidor a resíduos que contenham 4-aminofenol (classificado como mutagénico da categoria 2) através de produtos de origem animal. Além disso, a Autoridade concluiu que foi identificado um elevado risco de longo prazo para os mamíferos em todas as utilizações representativas, exceto para os mamíferos insetívoros, quando o padrão de utilização inclui apenas uma aplicação. Foi identificado um elevado risco de longo prazo para as aves nas utilizações representativas em beterraba sacarina/forrageira, quando o padrão de utilização inclui duas ou três aplicações.
- (10) Além disso, a Autoridade concluiu igualmente que a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino não pôde ser terminada com base nas informações disponíveis.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o projeto de relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, 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) Por conseguinte, 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 desmedifame 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 conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham desmedifame.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham desmedifame, 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 deve terminar, o mais tardar, em 1 de julho de 2020.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do desmedifame até 31 de julho de 2020 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo, 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 desmedifame 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa desmedifame não é renovada.

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio de 2019, 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, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* stirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protriocanazol, S-metolaclo e tebuconazol (JO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

*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 86 relativa ao desmedifame.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham desmedifame como substância ativa até 1 de janeiro de 2020.

*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 1 de julho de 2020.

*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 27 de junho de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER