

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/616 DA COMISSÃO

de 5 de maio de 2020

que renova a aprovação da substância ativa foramsulfurão 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,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/23/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o foramsulfurão 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 foramsulfurão, 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 da substância ativa foramsulfurão como herbicida no milho, 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/23/CE da Comissão, de 25 de março de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazamox, oxassulfurão, etoxissulfurão, foramsulfurão, oxadiargil e ciazofamida (JO L 81 de 28.3.2003, p. 39).

⁽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) 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 26 de março de 2015.
- (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 26 de fevereiro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o foramsulfurão cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou um primeiro projeto de relatório de renovação e o projeto de regulamento relativo ao foramsulfurão ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de julho de 2016 e uma versão revista em 22 de outubro de 2019.
- (9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁷⁾, as conclusões da Autoridade indicam que, com base nas provas científicas, é altamente improvável que o foramsulfurão seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénicas, androgénicas, tireogénicas e esteroideogénicas. Por conseguinte, a Comissão conclui que o foramsulfurão não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e sobre o relatório de renovação, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa foramsulfurão, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa foramsulfurão baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm foramsulfurão podem ser autorizados.
- (13) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do foramsulfurão.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, prever certas condições e restrições. Convém, em especial, exigir mais informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos da substância ativa e dos seus metabolitos identificados potencialmente presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.
- (15) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do foramsulfurão 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 ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação da aprovação antes do termo do período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de junho de 2020.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4421, 119 pp. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ 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* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloz e tebuconazol (JO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

- (17) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa foramsulfurão, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do 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 3.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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de junho de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de maio de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Foramsulfurão N.º CAS 173159-57-4 N.º CIPAC: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil) -5-formamidofenilsulfonil]ureia	≥ 973 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	<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 do relatório de renovação do foramsulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos riscos para os consumidores e os operadores, — aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas não visadas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.</p>

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

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 44 relativa ao foramsulfurão;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«141	Foramsulfurão N.º CAS 173159-57-4 N.º CIPAC: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil)-5-formamidofenilsulfonil] ureia	≥ 973 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	<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 do relatório de renovação do foramsulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos riscos para os consumidores e os operadores, — aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas não visadas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.</p>

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