

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2087 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2020****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa mancozebe 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 2005/72/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o mancozebe 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 mancozebe, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2021.
- (4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação do mancozebe 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) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Os pedidos foram considerados completos 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 27 de setembro de 2017.
- (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 comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu os comentários recebidos à Comissão.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/72/CE da Comissão, de 21 de outubro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame (JO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽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 20 de junho de 2019, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o mancozebe cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Na sequência da saída do Reino Unido da UE em 31 de janeiro de 2020, a Grécia aceitou assumir a responsabilidade como Estado-Membro relator.
- (10) Em conformidade com o disposto no artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão enviou para análise, em março de 2020, um projeto de relatório de renovação ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal. Durante os debates no Comité Permanente, a Grécia, enquanto novo Estado-Membro relator, informou que considerava adequado avaliar os dados que, em seu entender, tinham sido omitidos pelo Estado-Membro relator anterior. Em 2 de setembro de 2020, a Grécia enviou a sua avaliação à Comissão sob a forma de um relatório de avaliação da renovação atualizado. A avaliação foi igualmente disponibilizada à EFSA, aos outros Estados-Membros e ao requerente.
- (11) O Comité Permanente finalizou o projeto de relatório de renovação em 23 de outubro de 2020.
- (12) A Autoridade identificou vários motivos de preocupação específicos. Em particular, concluiu que o mancozebe foi classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B e que os novos critérios para identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino se encontram preenchidos no que se refere aos seres humanos e, muito provavelmente, aos organismos não visados. Além disso, concluiu que as estimativas de exposição não alimentar excedem os valores de referência para as utilizações representativas em tomates, batatas, cereais e videiras. Por conseguinte, para as utilizações representativas consideradas, a exposição não alimentar ao mancozebe também não pode ser considerada negligenciável para efeitos do disposto no anexo II, pontos 3.6.4 e 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Tendo em conta as preocupações identificadas, não se pode aplicar a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) A Comissão convidou os requerentes 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. Os requerentes apresentaram os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (14) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (15) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que estão 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 mancozebe.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham mancozebe.
- (18) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham mancozebe, 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 4 de janeiro de 2022.
- (19) O Regulamento de Execução (UE) 2019/2094 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do mancozebe até 31 de janeiro de 2021 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. 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.
- (20) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao mancozebe em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) 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,

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa mancozebe). *EFSA Journal* 2019;17(7): 5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/2094 da Comissão, de 29 de novembro 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluziname, flutolanil, mancozebe, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (JO L 317 de 9.12.2019, p. 102).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa mancozebe 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 114 relativa ao mancozebe.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham mancozebe como substância ativa, o mais tardar, em 4 de julho 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 4 de janeiro de 2022.

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 14 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
