

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1090 DA COMISSÃO****de 26 de junho de 2019****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa dimetoato, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> incluiu o dimetoato como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa dimetoato, 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 dimetoato em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup> 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 5 de maio de 2017.
- (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 2 de outubro de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de o dimetoato cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 13 de dezembro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação relativo ao dimetoato e, em 25 de janeiro de 2019, o projeto de regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 2007/25/CE da Comissão, de 23 de abril de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas dimetoato, dimetomorfe, glufosinato, metribuzina, fosmete e propamocarbe (JO L 106 de 24.4.2007, p. 34).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa dimetoato). *EFSA Journal* 2018;16(10):5454. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>

- (9) A Autoridade identificou preocupações específicas. Em especial, não foi possível excluir o risco de exposição dos consumidores, dos operadores, dos trabalhadores, de outras pessoas presentes e dos residentes devido à sua exposição aos resíduos do dimetoato, cujo potencial genotóxico não pode ser excluído, e ao seu principal metabolito ometoato que se concluiu ser um agente mutagénico *in vivo* pela maioria dos peritos na revisão pelos pares. Além disso, a Autoridade concluiu, para todas as utilizações representativas avaliadas, que existe um elevado risco para os mamíferos e para os artrópodes não visados decorrente do dimetoato e para as abelhas decorrente do dimetoato e do ometoato. A Autoridade concluiu também que a especificação técnica, quer a atual quer a revista, não é apoiada pela avaliação (eco)toxicológica
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões 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 solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projeto de relatório de renovação. 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 ativa.
- (12) 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. Por conseguinte, a aprovação da substância ativa dimetoato não deve ser renovada.
- (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 dimetoato.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham dimetoato, 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 17 de outubro de 2019 para os produtos fitofarmacêuticos utilizados em cerejas e em 17 de julho de 2020 para os produtos fitofarmacêuticos utilizados noutras culturas.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão <sup>(7)</sup> prorrogou o período de aprovação do dimetoato 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. 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.
- (17) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao dimetoato em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) 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 dimetoato 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, bentiavalarbe, 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, protriconazol, S-metolaclo-ro 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 149 relativa ao dimetoato.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham dimetoato como substância ativa até 17 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 ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 17 de outubro de 2019 para os produtos fitofarmacêuticos utilizados em cerejas e em 17 de julho de 2020 para os produtos fitofarmacêuticos utilizados noutras culturas.

*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 26 de junho de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---