REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2081 DA COMISSÃO

de 26 de novembro de 2021

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa indoxacarbe, 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, alínea b), e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2006/10/CE da Comissão ([2]) incluiu o indoxacarbe como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE ([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 indoxacarbe, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2022.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do indoxacarbe 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 projeto de 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 novembro de 2016.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão os comentários recebidos.

(8) Em 15 de dezembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o indoxacarbe cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A secção destas conclusões relativa à ecotoxicologia foi alterada em 2018 a fim de clarificar a avaliação dos riscos para as abelhas de acordo com as orientações pertinentes da Comissão Europeia (SANCO/10329/2002-rev.2). Em 15 de maio de 2019, a Comissão solicitou à Autoridade uma revisão pelos

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Diretiva 2006/10/CE da Comissão, de 27 de janeiro de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas forclorfenurão e indoxacarbe (JO L 25 de 28.1.2006, p. 24).

([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 Journal* 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

pares atualizada sobre os riscos do indoxacarbe para os mamíferos e as abelhas. Em 28 de outubro de 2019, a Autoridade adotou uma declaração sobre a revisão pelos pares atualizada relativa aos riscos para os mamíferos e as abelhas colocados pela substância ativa indoxacarbe ([7]), que foi refletida numa segunda atualização das conclusões da Autoridade quanto à possibilidade de o indoxacarbe cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) A Autoridade identificou uma área de especial preocupação relacionada com o elevado risco a longo prazo para os mamíferos selvagens, em especial o risco a longo prazo para os pequenos mamíferos herbívoros.

(10) Foi igualmente identificado um risco elevado para os consumidores e trabalhadores relativo à utilização representativa em alfaces e foi identificado um risco elevado para as abelhas relativo à utilização representativa no milho, no milho doce e na alface para a produção de sementes.

(11) Além disso, várias áreas da avaliação dos riscos não puderam ser concluídas devido à insuficiência de dados no processo. Em especial, não foi possível concluir a avaliação dos riscos para os consumidores devido à falta de dados relativos ao metabolismo em culturas de rotação, ao metabolismo em aves de capoeira, à magnitude de resíduos em culturas primárias e rotativas e de dados sobre o efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável. Além disso, não foi possível concluir a avaliação relativa à exposição das águas subterrâneas ao metabolito do solo IN-U8E24 devido à falta de dados sobre a degradação e adsorção do solo. Do mesmo modo, não foi possível concluir a avaliação dos riscos ecotoxicológicos de vários metabolitos.

(12) Em 14 de novembro de 2018, o requerente informou a Comissão da sua decisão de retirar do pedido de renovação a utilização representativa em alfaces.

(13) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade, as conclusões revistas e a declaração. 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.

(14) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, 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 indoxacarbe em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

(16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.

(17) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham indoxacarbe.

(18) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham indoxacarbe, 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 ser o mais curto possível.

([7]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2019. *Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb*. (Declaração sobre a revisão pelos pares atualizada relativa aos riscos para os mamíferos e as abelhas no que diz respeito à substância ativa indoxacarbe). *EFSA Journal* 2019; 17(10):5866, p. 10.

(19) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1449 da Comissão ([8]) prorrogou a data de termo da autorização do indoxacarbe até 31 de outubro de 2022 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 sobre a renovação antes desta 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 indoxacarbe 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa indoxacarbe 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 119 relativa ao indoxacarbe.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham indoxacarbe como substância ativa até 19 de março de 2022.

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 em 19 de setembro 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*.

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2021/1449 da Comissão, de 3 de setembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bifenox, clormequato, clortolurão, clofentezina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fludioxonil, flufenacete, fostiazato, indoxacarbe, lenacil, MCPA, MCPB, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, enxofre, tetraconazol, trialato, triflussulfurão e tritossulfurão (JO L 313 de 6.9.2021, p. 20).

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

Feito em Bruxelas, em 26 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN