REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1019 DA COMISSÃO

de 18 de julho de 2018

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa oxassulfurão, 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 2003/23/CE da Comissão ([2]) incluiu o oxassulfurão 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 oxassulfurão, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2019.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do oxassulfurão 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 29 de janeiro 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 2 de fevereiro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o oxassulfurão cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) A autoridade identificou um grande número de lacunas nos dados, que tornaram impossível finalizar a avaliação dos riscos em vários domínios. Em especial, as informações disponíveis sobre o oxassulfurão e os seus metabolitos não permitiram finalizar a avaliação da exposição geral dos consumidores, da exposição das águas subterrâneas e do risco para os organismos aquáticos, as minhocas, os macro e microrganismos do solo e as plantas terrestres não visadas.

([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]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4722, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4722. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(10) Em 19 de julho de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação e um projeto de regulamento para o oxassulfurão.

(11) 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.

(12) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível resolver os aspetos preocupantes mencionados no considerando 9.

(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. Por conseguinte, a aprovação da substância ativa oxassulfurão não deve ser renovada.

(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 oxassulfurão.

(16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham oxassulfurão, 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 8 de novembro de 2019.

(17) O Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão ([1]) prorrogou a data de termo da aprovação do oxassulfurão até 31 de julho de 2019, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. Dado que se tomou uma decisão antes da nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

(18) O presente regulamento não obsta à apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao oxassulfurão 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 oxassulfurão 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 42 relativa ao oxassulfurão.

([1]) Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho de 2018, 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, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, Gliocladium catenulatum estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenozida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetrozina e S-metolacloro (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham oxassulfurão como substância ativa até 8 de novembro de 2018.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 8 de novembro de 2019.

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 18 de julho de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER