REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1914 DA COMISSÃO

de 6 de dezembro de 2018

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa quinoxifena, 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2004/60/CE da Comissão ([2]) incluiu a quinoxifena 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 quinoxifena, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2019.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da quinoxifena 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 5 de dezembro de 2016.

(7) Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, essa avaliação limitou-se a uma avaliação direcionada. A avaliação não foi para além de informações da identidade, dos métodos de análise, do destino e comportamento ambientais e da ecotoxicologia relacionadas com as potenciais propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), as propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) e as propriedades de poluente orgânico persistente (POP) da quinoxifena, uma vez que não são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.7.2 e 3.7.3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(8) 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.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2004/60/CE da Comissão, de 23 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa quinoxifena (JO L 120 de 24.4.2004, 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).

(9) Em 24 de novembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([1]) quanto à possibilidade de a quinoxifena cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A conclusão limita-se a uma avaliação direcionada do perigo [com base nos elementos referidos no anexo II, ponto 3.7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009] e não abrange todos os critérios de aprovação. A Autoridade concluiu que a quinoxifena é uma substância PBT bem como uma substância mPmB.

(10) A Comissão convidou o requerente 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 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 eliminar as preocupações relativas à substância.

(12) Com base nas preocupações identificadas, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha quinoxifena, que são 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 quinoxifena em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

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

(14) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham quinoxifena, 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 terminar, o mais tardar, em 27 de março de 2020.

(15) O Regulamento de Execução (UE) 2018/524 da Comissão ([2]) prorrogou a data de termo da autorização da quinoxifena até 30 de abril 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.

(16) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo à quinoxifena em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa quinoxifena 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 82 relativa à quinoxifena.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham quinoxifena como substância ativa até 27 de junho de 2019.

([1]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxyfen* (Revisão pelos pares da avaliação direcionada do perigo da substância ativa de pesticidas quinoxifena). *EFSA Journal* 2018;16(1):5085 [11 pp.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2018/524 da Comissão, de 28 de março 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 *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713, clodinafope, clopiralide, ciprodinil, diclorprope-P, fosetil, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, pirimetanil, quinoxifena, rimsulfurão, spinosade, tiaclopride, tiametoxame, tirame, tolclofos-metilo, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 88 de 4.4.2018, p. 4).

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 27 de março de 2020.

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 6 de dezembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER