REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/425 DA COMISSÃO

de 2 de fevereiro de 2024

relativo à não aprovação da substância ativa assulame-sódio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 19 de dezembro de 2013, a empresa UPL Europe Limited apresentou ao Reino Unido, o Estado-Membro relator, um pedido de aprovação da substância ativa assulame-sódio em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 30 de junho de 2014, o Estado-Membro relator informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.

(3) O Estado-Membro relator avaliou os efeitos na saúde humana e animal e no ambiente, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, no que respeita à utilização proposta pelo requerente. Em 21 de abril de 2016, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão e à Autoridade o projeto de relatório de avaliação.

(4) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação recebido do Estado-Membro relator ao requerente e aos outros Estados-Membros e organizou uma consulta pública sobre o mesmo.

(5) Nos termos do artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à própria Autoridade.

(6) A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.

(7) O projeto de relatório de avaliação foi analisado pelos Estados-Membros e pela Autoridade. Em 28 de março de 2018, a Autoridade apresentou à Comissão a sua conclusão ([2]) sobre a avaliação dos riscos relativa à substância ativa assulame-sódio.

(8) Nas suas conclusões, a Autoridade constatou um elevado risco a longo prazo para todas as espécies de aves e mamíferos, com exceção dos pequenos mamíferos insetívoros, em relação a todas as utilizações representativas nas culturas agrícolas.

(9) Durante o processo de avaliação pelos pares, na sequência da notificação do Reino Unido da sua intenção de se retirar da União nos termos do artigo 50.º do Tratado da União Europeia, a França assumiu a responsabilidade por esta substância ativa como Estado-Membro relator em junho de 2019.

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

([2]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 4, artigo 5251, 23 p., 2018, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) No que diz respeito aos novos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([3]), que se tornaram aplicáveis em 10 de novembro de 2018, a conclusão da Autoridade não permitiu aos gestores dos riscos concluir se a substância ativa assulame-sódio é um desregulador endócrino, uma vez que a conclusão foi finalizada antes da entrada em vigor destes novos critérios. Por conseguinte, em fevereiro de 2019, a Comissão solicitou à Autoridade que reavaliasse as informações e atualizasse a sua conclusão sobre as potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino da substância assulame-sódio em conformidade com os novos critérios, tal como estabelecido no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) Assim, na sequência de uma consulta aos Estados-Membros, a Autoridade convidou o requerente, em 7 de novembro de 2019, a apresentar, num prazo de 3 meses, informações adicionais para efeitos da avaliação do cumprimento dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.5 e/ou ponto 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e/ou provas documentais que demonstrem a conformidade com as condições para a aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 6 de fevereiro de 2020, o requerente apresentou informações, que foram avaliadas no âmbito do processo de avaliação pelos pares.

(12) Em 13 de outubro de 2021, a Autoridade enviou à Comissão a sua conclusão sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa ([4]), confirmando que se considerou que a substância assulame-sódio tinha propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos nos seres humanos, tal como estabelecido no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) Não se pode demonstrar uma exposição negligenciável do ser humano à substância assulame-sódio, uma vez que é de prever a ocorrência de resíduos acima do valor por defeito estabelecido nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Por conseguinte, não é satisfeito o requisito estabelecido no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) Ao avaliar se o assulame-sódio é necessário para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu que, para algumas utilizações e em alguns Estados-Membros, pode haver um número insuficiente de alternativas químicas disponíveis no momento da avaliação. No entanto, embora possam não ter a mesma eficácia que os métodos químicos e/ou apresentar limitações económicas ou outras limitações de viabilidade, estão disponíveis alguns métodos não químicos (por exemplo, a remoção mecânica de ervas daninhas). Além disso, poderão ser disponibilizadas alternativas químicas adicionais nos Estados-Membros em causa através do reconhecimento mútuo de produtos alternativos disponíveis noutros Estados-Membros, tal como previsto no artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, a Comissão considera que não foi identificado qualquer perigo fitossanitário grave. Por conseguinte, a Comissão considera que não estão preenchidas as condições para a aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(15) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de revisão relativo ao assulame-sódio, bem como um projeto do presente regulamento, em 25 de maio de 2023 e em 12 de julho de 2023, respetivamente.

(16) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sobre o projeto de relatório de revisão. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(17) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa e, por conseguinte, não se pôde concluir que os critérios de aprovação estão preenchidos.

([3]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

([4]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 11, artigo 6921, 31 p., 2021, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817.

([5]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

(18) Por carta de 6 de outubro de 2023, o requerente retirou o seu pedido de aprovação do assulame-sódio. Por conseguinte, o assulame-sódio não deve ser aprovado.

(19) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao assulame-sódio nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(20) 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 aprovação da substância ativa

A substância ativa assulame-sódio não é aprovada.

Artigo 2.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 2 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN