REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2105 DA COMISSÃO

de 15 de dezembro de 2020

que renova a aprovação da substância ativa etoxazol como candidata a substituição, 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 ([1]), nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, em conjugação com o artigo 24.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2005/34/CE da Comissão ([2]) incluiu o etoxazol 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 etoxazol, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2021.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa etoxazol 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 20 de setembro de 2016.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de 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.

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

([2]) Diretiva 2005/34/CE da Comissão, de 17 de maio de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas etoxazol e tepraloxidime (JO L 125 de 18.5.2005, p. 5).

([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).

(8) Em 12 de setembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o etoxazol cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou um relatório de renovação e o projeto de regulamento sobre o etoxazol em 21 de março de 2018 e, em março de 2020, uma versão revista do relatório de renovação ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([7]), as conclusões da Autoridade indicam que, com base nas provas científicas, é altamente improvável que o etoxazol seja um desregulador endócrino através das modalidades estrogénica, androgénica e tireogénica. Além disso, os dados disponíveis indicam que é improvável que o etoxazol seja um desregulador endócrino através da modalidade esteroidogénica. Por conseguinte, a Comissão conclui que o etoxazol não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(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 apresentou os seus comentários sobre as duas versões do relatório de renovação, que foram cuidadosamente analisados.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa etoxazol, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) A Comissão considera, no entanto, que o etoxazol é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O etoxazol é considerado uma substância bioacumulável e tóxica em conformidade com o anexo II, ponto 3.7.2.2 e ponto 3.7.2.3, primeiro travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O etoxazol preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do etoxazol como substância candidata a substituição, nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa etoxazol baseia-se em utilizações representativas como acaricida. Embora não seja necessário, à luz desta avaliação dos riscos, manter a restrição de utilização apenas como acaricida, é, contudo, necessário prever, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, determinadas condições e restrições. Em particular, é adequado restringir a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham etoxazol à utilização em plantas ornamentais em estufas permanentes. A restrição a plantas ornamentais visa excluir qualquer exposição dos consumidores por via alimentar, uma vez que a avaliação dos riscos para os produtos transformados não pôde ser finalizada e as incertezas são demasiado elevadas. Dado que foi identificado um risco elevado para os organismos aquáticos, os artrópodes não visados e os ácaros do solo, a restrição às estufas, tal como definidas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visa evitar a exposição do ambiente e dos organismos não visados.

(15) A fim de aumentar a confiança na conclusão de que o etoxazol não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, o requerente deve fornecer uma avaliação atualizada, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, dos critérios estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ([8]).

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

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(10):4988. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

([7]) 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).

([8]) Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009;https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) O Regulamento de Execução (UE) 2020/869 ([9]) prorrogou o período de aprovação do etoxazol até 31 de julho de 2021 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de fevereiro de 2021.

(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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa etoxazol, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão, de 24 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro (JO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
etoxazol N.º CAS: 153233-91-1 N.º CIPAC: 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-di-hidro1,3-oxazol-4-il]fenetole	≥ 948 g/kg	1 de fevereiro de 2021	31 de janeiro de 2028	Só são autorizadas as utilizações em plantas ornamentais em estufas permanentes. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do etoxazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à possível absorção de metabolitos do solo persistentes em culturas de rotação; — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 5 de janeiro de 2023, informações confirmatórias no que se refere aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 99 relativa ao etoxazol.

2) Na parte E, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«*13*	etoxazol N.º CAS: 153233-91-1 N.º CIPAC: 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2--(2,6-difluorofenil)-4,5--di-hidro1,3-oxazol-4-il] fenetole	≥ 948 g/kg	1 de fevereiro de 2021	31 de janeiro de 2028	Só são autorizadas as utilizações em plantas ornamentais em estufas permanentes. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do etoxazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à possível absorção de metabolitos do solo persistentes em culturas de rotação; — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 5 de janeiro de 2023, informações confirmatórias no que se refere aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais.»

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.