

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/741 DA COMISSÃO

de 5 de abril de 2023

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa oxamil em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, 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 2006/16/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o oxamil 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 nos termos 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 oxamil, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa oxamil à Itália, o Estado-Membro relator, e à França, o Estado-Membro correlator, 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2006/16/CE da Comissão, de 7 de fevereiro de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa oxamil (JO L 36 de 8.2.2006, p. 37).

⁽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). Este regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), mas continua a ser aplicável ao procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas: 1) cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021 ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (5) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares, 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 e à Comissão em 15 de outubro de 2019.
- (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 Estado-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 30 de março de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o oxamil cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Na sua conclusão, a Autoridade identificou vários motivos de preocupação. Em especial, a Autoridade concluiu que, no caso de todas as utilizações representativas avaliadas, existe um risco elevado de que o nível aceitável de exposição do operador («NAEO») seja excedido para os operadores, mesmo que sejam utilizados equipamentos de proteção individual («EPI»).
- (10) Além disso, a avaliação preliminar dos riscos de efeitos agudos para os consumidores por via alimentar indicou que a dose aguda de referência («DAR») é amplamente excedida no caso de todas as utilizações representativas em todas as culturas comestíveis. Além disso, a avaliação dos riscos para o consumidor através da água potável indicou que a dose diária máxima teórica («DDMT») do metabolito IN-D2708 nas águas subterrâneas excedia a dose diária admissível («DDA») para adultos, crianças e lactentes em todas as utilizações representativas, e que a DDMT do metabolito IN-A2213 nas águas subterrâneas excedia a DDA para lactentes em todas as utilizações representativas.
- (11) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo à aprovação do oxamil, bem como um projeto do presente regulamento, em 13 de outubro de 2022 e em 8 de dezembro de 2022, respetivamente.
- (12) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão 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 convidou o requerente a apresentar observações sobre o relatório de renovação.
- (13) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (14) Consequentemente, 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. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa oxamil.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham oxamil.
- (17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham oxamil, 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 30 de setembro de 2023.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/116 da Comissão ⁽⁷⁾ prorroga o período de aprovação do oxamil até 31 de outubro de 2023 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7296, 2022.

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/116 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa oxamil (JO L 15 de 17.1.2023, p. 15).

- (19) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao oxamil 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 renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa oxamil 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 116 relativa ao oxamil.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham oxamil como substância ativa, o mais tardar, até 30 de junho de 2023.

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, o mais tardar, em 30 de setembro de 2023.

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 5 de abril de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
