

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/717 DA COMISSÃO**de 8 de maio de 2019**

que renova a aprovação da substância ativa isoxaflutol, 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,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/68/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o isoxaflutol 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 isoxaflutol, 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 isoxaflutol 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 28 de janeiro de 2015.
- (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 18 de fevereiro de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o isoxaflutol cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 12 de julho de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação inicial do isoxaflutol.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/68/CE da Comissão, de 11 de julho de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona e isoxaflutol (JO L 177 de 16.7.2003, p. 12).

⁽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 (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa isoxaflutol). *EFSA Journal* 2016;14(3):4416, 115 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (9) No que diz respeito aos novos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁷⁾, que se tornou aplicável em 10 de novembro de 2018, as conclusões da Autoridade inferem que, embora não estivessem disponíveis estudos específicos para organismos não visados, é altamente improvável que o isoxaflutol seja um desregulador endócrino com base nas provas científicas e que não são considerados necessários estudos adicionais. Por conseguinte, a Comissão considera que o isoxaflutol não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém isoxaflutol, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do isoxaflutol baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém isoxaflutol podem ser autorizados. Assim, é adequado não manter a restrição à utilização como herbicida. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do isoxaflutol.
- (12) 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, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (13) Com base nas informações científicas disponíveis resumidas nas conclusões da Autoridade, a Comissão considera que o isoxaflutol não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino. No entanto, a fim de aumentar a confiança nestas conclusões, 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, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ⁽⁸⁾.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa isoxaflutol.
- (16) 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 isoxaflutol, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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 agosto de 2019.

⁽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://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>

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

Feito em Bruxelas, em 8 de maio de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Isoxaflutol N.º CAS: 141112-29-0 N.º CIPAC: 575	(5-ciclopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-metil-p-tolil)metanona	≥ 972 g/kg	1 de agosto de 2019	31 de julho de 2034	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 isoxaflutol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos organismos aquáticos, dos mamíferos selvagens e das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. O requerente deve fornecer igualmente uma avaliação atualizada para confirmar que o isoxaflutol não é um desregulador endócrino na aceção do disposto no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ⁽²⁾ até 10 de maio de 2021.

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

⁽²⁾ «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009», <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 63 relativa ao isoxaflutol;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

«134	Isoxaflutol N.º CAS: 141112-29-0 N.º CIPAC: 575	(5-ciclopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α -trifluoro-2-metil-p-tolil)metanona	≥ 972 g/kg	1 de agosto de 2019	31 de julho de 2034	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 isoxaflutol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos organismos aquáticos, dos mamíferos selvagens e das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. O requerente deve fornecer igualmente uma avaliação atualizada para confirmar que o isoxaflutol não é um desregulador endócrino na aceção do disposto no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos (*) até 10 de maio de 2021.
------	---	---	-----------------	---------------------	---------------------	--

(*) «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009», <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>.