

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/43 DA COMISSÃO
de 13 de janeiro de 2022

que renova a aprovação da substância ativa flumioxazina 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 os anexos do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e Regulamento de Execução (UE) 2015/408

(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 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2002/81/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a flumioxazina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE ⁽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 flumioxazina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2022.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa flumioxazina em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. 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 4 de março de 2013.
- (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 5 de junho de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a flumioxazina cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 3 de dezembro de 2014, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de revisão e um projeto de regulamento relativo à flumioxazina.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2002/81/CE da Comissão, de 10 de outubro de 2002, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa flumioxazina (JO L 276 de 12.10.2002, p. 28).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (9) A pedido da Comissão, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 7, e o anexo II, ponto 3.6.4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, respetivamente, a Autoridade adotou, em 15 de dezembro de 2016, um relatório científico sobre a avaliação de dados relativamente à necessidade de a flumioxazina estar disponível como herbicida para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos ⁽⁷⁾, e, em 31 de agosto de 2018, adotou uma conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas considerando que os dados apresentados mostram uma exposição negligenciável ⁽⁸⁾.
- (10) Em 15 de março de 2019, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) adotou um parecer que recomenda a classificação da flumioxazina como substância tóxica para a reprodução da categoria 2. Na sequência de conversações com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em julho de 2019, a Comissão mandou a Autoridade para atualizar a sua conclusão sobre a flumioxazina no que se refere às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, de acordo com os 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 da Comissão ⁽⁹⁾.
- (11) Em 29 de setembro de 2020, a Autoridade publicou uma conclusão atualizada ⁽¹⁰⁾ no que se refere às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, tendo em conta os 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. A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1141/2010, sobre o relatório de revisão. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa flumioxazina, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão ⁽¹¹⁾ enumera a flumioxazina como candidata a substituição com base na antiga classificação harmonizada da substância como tóxica para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾.
- (14) À luz da classificação atualizada da flumioxazina como substância tóxica para a reprodução da categoria 2 ao abrigo do Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão ⁽¹³⁾, a flumioxazina deixou de preencher os critérios para ser considerada uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, a flumioxazina deve ser suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.
- (15) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da flumioxazina.

⁽⁷⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. *Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (Relatório científico sobre a avaliação dos dados relativamente à necessidade de a flumioxazina estar disponível como herbicida para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos). *EFSA Journal* 2017;15(1):4688, 33 pp.

⁽⁸⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted* (Conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa flumioxazina considerando que os dados apresentados mostram uma exposição negligenciável). *EFSA Journal* 2018;16(9):5415, 16 pp.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2020;18(9):6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>

⁽¹¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

⁽¹²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽¹³⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão, de 11 de março de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

- (16) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da substância ativa flumioxazina baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham flumioxazina podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição à utilização de flumioxazina como herbicida.
- (17) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º, alínea f), do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.
- (18) A fim de aumentar a confiança na conclusão de que a flumioxazina 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, relativa aos critérios estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do mesmo regulamento.
- (19) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) O Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão ⁽¹⁴⁾ prorrogou o período de aprovação da flumioxazina até 30 de junho de 2022 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo desse período de aprovação. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação da aprovação antes desta nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (21) 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 flumioxazina, 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

Alterações do Regulamento de Execução (UE) 2015/408

A entrada relativa à flumioxazina é suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

Artigo 4.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 março de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 13 de janeiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Flumioxazina N.º CAS: 103361-09-7 N.º CIPAC: 578	N-(7-fluoro-3,4-di-hidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida	≥ 960 g/kg	1 de março de 2022	28 de fevereiro de 2037	<p>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 da flumioxazina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à especificação do material técnico autorizado para utilização em produtos fitofarmacêuticos, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção das plantas não visadas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o 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 ⁽²⁾, até 1 de março de 2024.</p>

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=PT>

ANEXO II

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

- 1) na parte A, é suprimida a entrada 39 relativa à flumioxazina.
- 2) na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«149	Flumioxazina N.º CAS: 103361-09-7 N.º CIPAC: 578	N-(7-fluoro-3,4-di-hidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida	≥ 960 g/kg	1 de março de 2022	28 de fevereiro de 2037	<p>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 da flumioxazina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à especificação do material técnico autorizado para utilização em produtos fitofarmacêuticos, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção das plantas não visadas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o 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 ⁽²⁾, até 1 de março de 2024.»</p>

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=PT>