

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1276 DA COMISSÃO**de 11 de setembro de 2020****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa bromoxinil, 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2004/58/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o bromoxinil 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 bromoxinil, 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 bromoxinil 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 21 de março de 2016.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o 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 enviou à Comissão os comentários recebidos.
- (8) Em 10 de abril de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o bromoxinil cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2004/58/CE da Comissão, de 23 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame (JO L 120 de 24.4.2004, p. 26).

⁽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), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate)* [Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa bromoxinil (variante considerada octanoato de bromoxinil)]. *EFSA Journal* 2017;15(6):4790, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) As conclusões da Autoridade indicam que, durante a avaliação pelos pares, os peritos dos Estados-Membros e da Autoridade sugeriram que o bromoxinil, atualmente sujeito a classificação e rotulagem harmonizadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ como tóxico para a reprodução da categoria 2, deveria ser classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com os critérios estabelecidos nesse regulamento. Por conseguinte, a Comissão solicitou à Autoridade que considerasse se poderia ser demonstrada uma exposição desprezível, em conformidade com o ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 8 de novembro de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁸⁾ de que, para as utilizações representativas consideradas, a exposição não alimentar ao bromoxinil não pode ser considerada desprezível. Nessas conclusões, a Autoridade identificou um risco para as crianças residentes devido às utilizações representativas do bromoxinil, mesmo tendo em conta as medidas de atenuação disponíveis.
- (10) Nas suas conclusões de 2017, a Autoridade identificou igualmente um risco elevado para os mamíferos selvagens devido à exposição alimentar ao bromoxinil. Além disso, a Autoridade concluiu que a avaliação dos riscos para os consumidores de produtos de origem animal e a avaliação dos riscos para os organismos aquáticos não puderam ser concluídas.
- (11) No seu relatório científico ⁽⁹⁾, a Autoridade concluiu que, embora para algumas utilizações do bromoxinil e em alguns Estados-Membros possa haver um número insuficiente de alternativas químicas disponíveis, existe uma vasta gama de métodos preventivos e curativos não químicos e que, muitas vezes, é possível combinar métodos químicos e não químicos. Tendo em conta as preocupações supramencionadas, em particular o risco para as crianças residentes, e a existência de alternativas que permitiriam a aplicação dos princípios da proteção integrada, tal como previsto no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não estão preenchidas as condições cumulativas para a aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões 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 comentários sobre o relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (13) Todavia, 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 bromoxinil em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (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 bromoxinil.
- (17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham bromoxinil, 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 período não deve exceder 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão ⁽¹⁰⁾ prorrogou o período de aprovação do bromoxinil 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. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa bromoxinil considerando os dados apresentados sobre a exposição desprezível). *EFSA Journal* 2018;16 (12):5490, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

⁽⁹⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil 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 o bromoxinil 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* 2018;16(8):5391, 80 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

⁽¹⁰⁾ 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,

- (19) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao bromoxinil em conformidade com o 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 bromoxinil 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 85 relativa ao bromoxinil.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham bromoxinil como substância ativa até 14 de março de 2021.

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 em 14 de setembro de 2021.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 11 de setembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN