

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1436 DA COMISSÃO**de 10 de julho de 2023****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa dimoxistrobina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) 2015/408 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 2006/75/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a dimoxistrobina como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, 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 dimoxistrobina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2024.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa dimoxistrobina à Hungria, o Estado-Membro relator, e à Irlanda, 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.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2006/75/CE da Comissão, de 11 de setembro de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa dimoxistrobina (JO L 248 de 12.9.2006, p. 3).

⁽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 (UE) 2020/1740, 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.

- (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 1 de setembro de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da substância ativa dimoxistrobina.
- (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) A Autoridade realizou consultas de peritos nos domínios da toxicologia nos mamíferos, do destino e comportamento no ambiente e da ecotoxicologia em janeiro e junho de 2022. Na sequência dessas consultas, a Autoridade identificou preocupações, em especial no que se refere à contaminação das águas subterrâneas por metabolitos da dimoxistrobina toxicologicamente relevantes.
- (9) Em 12 de agosto de 2022, tendo em conta a preocupação relativa à contaminação das águas subterrâneas identificada pela Autoridade, a Comissão solicitou à Autoridade que emitisse uma declaração contendo um resumo das suas principais conclusões no que diz respeito à avaliação da substância ativa dimoxistrobina em relação ao seu destino e comportamento no ambiente e à sua ecotoxicologia.
- (10) Em 11 de outubro de 2022, a Autoridade transmitiu essa declaração à Comissão ⁽⁶⁾.
- (11) Na sua declaração, a Autoridade confirmou que existe uma área crítica de preocupação para todas as utilizações representativas da substância ativa, em especial um elevado potencial de contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos da dimoxistrobina (505M08 e 505M09) toxicologicamente relevantes em todas as condições geoclimáticas representadas pelos cenários de avaliação das águas subterrâneas.
- (12) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação relativo à dimoxistrobina, bem como um projeto do presente regulamento, em 8 de dezembro de 2022 e em 25 de janeiro de 2023, respetivamente.
- (13) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a declaração 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 projeto de relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (14) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à dimoxistrobina no que diz respeito ao destino e comportamento no ambiente e à ecotoxicologia.
- (15) Por conseguinte, não foi determinado que a dimoxistrobina cumpre os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, não é adequado renovar a aprovação dessa substância ativa.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2022. «Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin» *EFSA Journal*, 2022; 20(11): e07634 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão ⁽⁷⁾ inclui a dimoxistrobina como candidata a substituição. Tendo em conta a não renovação da aprovação da dimoxistrobina, a inclusão na lista deixou de ser pertinente. Por conseguinte, a dimoxistrobina deve ser suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.
- (18) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham dimoxistrobina.
- (19) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham dimoxistrobina, 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.
- (20) O Regulamento de Execução (UE) 2023/115 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação da dimoxistrobina até 31 de janeiro de 2024 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 do termo desse período de aprovação prorrogado, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (21) O presente regulamento não impede a apresentação de outro pedido de aprovação relativo à dimoxistrobina nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (22) 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 dimoxistrobina 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 128 relativa à dimoxistrobina.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2015/408

É suprimida a entrada relativa à dimoxistrobina no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/115 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 dimoxistrobina (JO L 15 de 17.1.2023, p. 13).

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham dimoxistrobina como substância ativa até 31 de janeiro de 2024.

*Artigo 5.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 31 de julho de 2024.

*Artigo 6.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 10 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
