

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/149 DA COMISSÃO**de 20 de janeiro de 2023****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa benfluralina 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 2008/108/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a benfluralina 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 benfluralina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 28 de fevereiro de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa benfluralina à Noruega, o Estado-Membro relator, e aos Países Baixos, 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) Os requerentes apresentaram ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») 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 projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 28 de agosto de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, a Noruega propôs não renovar a aprovação da benfluralina.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/108/CE da Comissão, de 26 de novembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas flutolanil, benfluralina, fluaziname, fuberidazol e mepiquato (JO L 317 de 27.11.2008, p. 6).

⁽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.

- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-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 27 de setembro de 2019, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a benfluralina 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, identificou como uma área crítica de preocupação um risco a longo prazo para as aves e os mamíferos, incluindo o risco de envenenamento secundário de aves e mamíferos que se alimentam de minhocas. Além disso, a Autoridade identificou como uma área crítica de preocupação a presença de um risco a longo prazo para os organismos aquáticos decorrente da benfluralina, mesmo quando são aplicadas medidas de atenuação, e um risco a longo prazo para os organismos aquáticos causado pelos metabolitos 371R e 372R. Por último, indicou que o potencial genotóxico de uma impureza não pode ser excluído, uma vez que a especificação técnica, incluindo o nível dessa impureza, não era apoiada pela avaliação toxicológica.
- (10) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem 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 os requerentes a apresentarem observações sobre o relatório de renovação. Os requerentes enviaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Em 16 de julho de 2021, a Comissão enviou um mandato à Autoridade com um pedido de revisão das avaliações da exposição e dos riscos no que diz respeito às aves, aos mamíferos e aos organismos aquáticos. Em 25 de agosto de 2022, a Autoridade enviou à Comissão uma conclusão atualizada ⁽⁷⁾ que confirmou as preocupações identificadas em conclusões anteriores. A Comissão convidou os requerentes a apresentarem observações sobre o relatório de renovação revisto. Os requerentes enviaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa e a um dos metabolitos.
- (13) 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 benfluralina.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham benfluralina.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham benfluralina, 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 12 de maio de 2024.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação da benfluralina até 28 de fevereiro de 2023 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. 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 2019, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin», *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 10, artigo 5842, 2019, 34 p., doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

⁽⁷⁾ EFSA 2022, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 9, artigo 7556, 2022, 36 p., doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão, de 25 de novembro 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluziname, flutolanil, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (JO L 421 de 26.11.2021, p. 27).

- (18) O presente regulamento não impede a apresentação de um outro pedido de aprovação relativo à benfluralina em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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 benfluralina 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 188 relativa à benfluralina.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham benfluralina como substância ativa até 12 de agosto 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 em 12 de maio de 2024.

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 20 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
