



2023/2456

8.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2456 DA COMISSÃO

de 7 de novembro de 2023

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clofentezina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o 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 2010/39/UE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a clofentezina 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 clofentezina, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de dezembro de 2023.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa clofentezina à Espanha, 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) O requerente apresentou ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «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 admissível pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2010/39/UE da Comissão, de 22 de junho de 2010, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que se refere às disposições específicas relativas às substâncias ativas clofentezina, diflubenzurão, lenacil, oxadiação, piclorame e piriproxifena (JO L 156 de 23.6.2010, p. 7).

⁽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), que continua a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação desta substância ativa nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, 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, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (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 6 de março de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs que a aprovação da clofentezina só pudesse ser renovada se o requerente apresentasse dados adicionais para dar resposta a determinadas questões durante o processo posterior de avaliação pelos pares.
- (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 Estados-Membros para que apresentassem os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão os comentários recebidos.
- (8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3-A, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, foi dada ao requerente a oportunidade de apresentar informações adicionais para cumprir os critérios de aprovação no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Em 29 de julho de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de a clofentezina cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Na sua conclusão, a Autoridade identificou vários motivos de preocupação. A Autoridade concluiu, em especial, que, com base nas informações disponíveis apresentadas no processo, a clofentezina tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos seres humanos, tal como estabelecido no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Segundo a Autoridade, prevê-se que os resíduos de clofentezina excedam o valor fixado no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, não é satisfeito o requisito estabelecido no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Além disso, a Autoridade identificou um elevado risco a longo prazo para as aves e os mamíferos selvagens no que diz respeito às utilizações representativas em culturas não cultivadas em estufas permanentes. A Autoridade concluiu igualmente que não foi possível realizar a avaliação dos riscos para os consumidores, propor limites máximos de resíduos com base nos dados disponíveis e concluir a avaliação dos riscos para os artrópodes não visados no que diz respeito às utilizações representativas em culturas não cultivadas em estufas permanentes.
- (12) Ao avaliar se a clofentezina é necessária para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu que, embora para algumas utilizações da clofentezina e em alguns Estados-Membros possa haver um número insuficiente de alternativas químicas disponíveis, existem alguns métodos não químicos disponíveis, havendo a possibilidade de combinar métodos químicos e não químicos para controlar as pragas em algumas culturas. Além disso, não foi identificado qualquer perigo fitossanitário grave. Por conseguinte, a Comissão considera que não estão preenchidas as condições para a aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação, em 24 de maio de 2023, e um projeto do presente regulamento, em 12 de julho de 2023.
- (14) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários 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 o requerente a apresentar comentários sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (15) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (16) 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. Por conseguinte, não é adequado renovar a aprovação da substância ativa clofentezina em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine» (*EFSA Journal*, vol. 19, n.º 8, artigo 6817, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>).

- (17) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (18) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham clofentezina.
- (19) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham clofentezina, 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. O Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação da clofentezina até 31 de dezembro de 2023, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa.
- (20) Uma vez que a atual aprovação da clofentezina expira em 31 de dezembro de 2023, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (21) O presente regulamento não impede a apresentação de um outro pedido de aprovação relativo à clofentezina em conformidade com o 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 clofentezina 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 171 relativa à clofentezina.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham clofentezina como substância ativa até 11 de maio de 2024.

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 11 de novembro de 2024.

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão, de 7 de setembro de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bensulfurão, bifenox, clormequato, clortolurão, clofentezina, clomazona, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenprox, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, fludioxonil, flufenacete, flumetralina, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, enxofre, tebufenepirade, tetraconazol, trialato, triflussulfurão e tritossulfurão (JO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

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 7 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
