

2023/2513

17.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2513 DA COMISSÃO

de 16 de novembro de 2023

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa triflussulfurão-metilo 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 2009/77/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o triflussulfurão-metilo 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 triflussulfurão-metilo, 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 triflussulfurão-metilo à França, o Estado-Membro relator, e à Dinamarca, 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 («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.
- (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 26 de julho de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, a França propôs não renovar a aprovação do triflussulfurão-metilo.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2009/77/CE da Comissão, de 1 de julho de 2009, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clorsulfurão, ciromazina, dimetacoloro, etofenprox, lufenurão, penconazol, trialato e triflussulfurão (JO L 172 de 2.7.2009, p. 23).

⁽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). Esse regulamento foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, 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 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 1 de abril de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o triflussulfurão-metilo cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Autoridade identificou um motivo de preocupação grave no que diz respeito à contaminação das águas subterrâneas por um metabolito toxicologicamente relevante do triflussulfurão-metilo, IN-JU122, que se prevê que ocorra acima do valor paramétrico de 0,1 µg/l em todas as condições geoclimáticas representadas pelos cenários de avaliação das águas subterrâneas para todas as utilizações propostas do triflussulfurão-metilo. Por conseguinte, não é possível estabelecer atualmente que a presença de metabolitos do triflussulfurão-metilo nas águas subterrâneas não terá efeitos inaceitáveis nas águas subterrâneas nem efeitos nocivos na saúde humana, na aceção do artigo 4.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Além disso, a Autoridade concluiu que o triflussulfurão-metilo 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 ⁽⁷⁾. Segundo a Autoridade, não pode ser demonstrada uma exposição negligenciável ao triflussulfurão-metilo, uma vez que é de prever a ocorrência de resíduos acima do valor por defeito estabelecido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ nas culturas rotativas. Por conseguinte, não é satisfeito o requisito estabelecido no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu igualmente que a avaliação dos riscos para os consumidores por via alimentar não pôde ser concluída.
- (11) Ao avaliar se o triflussulfurão-metilo é necessário 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, para algumas utilizações e em alguns Estados-Membros, pode haver um número insuficiente de alternativas químicas disponíveis no momento da avaliação. No entanto, estão disponíveis alguns métodos não químicos (por exemplo, a remoção mecânica de ervas daninhas), embora estes possam não ter a mesma eficácia que os métodos químicos e/ou apresentar limitações económicas ou outras limitações de viabilidade. Além disso, poderão ser disponibilizadas alternativas químicas adicionais nos Estados-Membros em causa através do reconhecimento mútuo de produtos alternativos disponíveis noutros Estados-Membros, tal como previsto no artigo 40.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, a Comissão considera que 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.
- (12) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação, em 14 de outubro de 2022, e um projeto do presente regulamento, em 11 de julho de 2023.
- (13) 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.
- (14) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trifluralin-methyl», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7303, 2022, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trifluralin-methyl (wiley.com).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

- (15) 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 triflussulfurão-metilo em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (17) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham triflussulfurão-metilo.
- (18) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham triflussulfurão-metilo, 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 nove meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (19) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão ⁽⁹⁾ prorrogou o período de aprovação do triflussulfurão-metilo 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 do triflussulfurão-metilo 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 ao triflussulfurão-metilo 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 triflussulfurão-metilo 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 289 relativa ao triflussulfurão-metilo.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham triflussulfurão-metilo como substância ativa até 20 de fevereiro de 2024.

⁽⁹⁾ 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, dimetacoloro, 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 tritosulfurão (JO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

*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 20 de agosto de 2024.

*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 16 de novembro de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN
