



2023/2657

23.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2657 DA COMISSÃO

de 6 de novembro de 2023

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa bentiavalicarbe 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 2008/44/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o bentiavalicarbe 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 bentiavalicarbe, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de novembro de 2024.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa bentiavalicarbe à Polónia, o Estado-Membro relator, e à França, 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 relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 31 de outubro de 2017.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2008/44/CE da Comissão, de 4 de abril de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas bentiavalicarbe, boscalide, carvona, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* e protriocanazol (JO L 94 de 5.4.2008, p. 13).

⁽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).

- (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 transmitiu à Comissão os comentários recebidos.
- (8) Em 23 de agosto de 2021, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ («conclusão da Autoridade») quanto à possibilidade de o bentiavalicarbe cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Na sua conclusão, a Autoridade identificou determinados motivos de preocupação específicos. Em especial, concluiu-se que o bentiavalicarbe tem potencial cancerígeno, o que é coerente com a proposta da Agência Europeia dos Produtos Químicos de o classificar como cancerígeno da categoria 1B ⁽⁷⁾. A Autoridade concluiu igualmente que o bentiavalicarbe 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 bentiavalicarbe excedam o valor fixado no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, pelo que aquele requisito não é cumprido.
- (10) Ao avaliar se o bentiavalicarbe 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, embora para algumas utilizações do bentiavalicarbe 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, 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.
- (11) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação relativo ao bentiavalicarbe, bem como um projeto do presente regulamento, em 24 de maio de 2023 e em 11 de julho de 2023, respetivamente.
- (12) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre a conclusão da Autoridade e sobre o relatório de revisão. O requerente apresentou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (13) Apesar dos comentários apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações suscitadas durante a avaliação dos riscos do bentiavalicarbe.
- (14) Consequentemente, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha bentiavalicarbe, 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 bentiavalicarbe.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (16) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham bentiavalicarbe.
- (17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham bentiavalicarbe, 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.

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bentiavalicarbe (variant assessed bentiavalicarb-isopropyl)», *EFSA Journal*, 2021;19(9):6833, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6833>

⁽⁷⁾ Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of bentiavalicarb-isopropyl (ISO); isopropyl [(S)-1- {[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamate EC Number: — CAS Number: 177406-68-7 CLH-O-0000007106-79-01/F», adotado em 18 de março de 2022, <https://echa.europa.eu/documents/10162/c334cfd-3fd8-adff-04a2-9f84dd871f6a>

- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão (*) prorroga o período de aprovação do bentiavalicarbe até 15 de novembro de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo, a aplicação do presente regulamento pode ter início antes dessa data.
- (19) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao bentiavalicarbe nos termos do 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 bentiavalicarbe 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 163 relativa ao bentiavalicarbe.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham bentiavalicarbe como substância ativa até 13 de junho 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 13 de dezembro 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*.

(*) Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão, de 4 de maio de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas aclonifena, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, captana, cletodime, cicloxidime, ciflumetofena, dazomete, diclofope, dimetomorfe, etefão, fenazaquina, fluopicolida, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldeído, metame, metazacloro, metribuzina, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulame, fenemedifame, pirimifos-metilo, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, S-metolacloro, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* estirpe T34 e *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 160).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
