2024/2186

4.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2186 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2024

que renova a aprovação da substância ativa captana, 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,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2007/5/CE da Comissão ([2]) incluiu a captana 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 captana, 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 captana ao Estado-Membro relator e ao 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 4 de dezembro de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da captana.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2007/5/CE da Comissão, de 7 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas captana, folpete, formetanato e metiocarbe (JO L 35 de 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) A Autoridade transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 24 de julho de 2020, a Autoridade comunicou à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de a captana cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade concluiu que a captana não cumpre os critérios para a determinação das 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) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação em 14 de julho de 2022 e o projeto de regulamento em 13 de outubro de 2022.

(10) Alguns Estados-Membros solicitaram que se explorasse a possibilidade de pormenorizar a avaliação de determinadas espécies não visadas para utilizações ao ar livre. O Estado-Membro relator realizou essa avaliação e solicitou-se à Autoridade que analisasse a avaliação. Em 2024, na ausência de valores harmonizados acordados para fins regulamentares, a Autoridade considerou que as informações disponíveis não eram suficientemente sólidas para demonstrar uma variação significativa do nível de risco para essas espécies não visadas em comparação com a identificada nas conclusões da EFSA ([7]).

(11) Em março de 2024, o Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal aprovou um compêndio ([8]) que enumera técnicas e equipamentos de aplicação de pesticidas reconhecidos pelos gestores dos riscos como reduzindo a exposição do ambiente aos pesticidas e que incluem inovações utilizadas na agricultura de precisão. Esse compêndio estabelece uma base sólida e harmonizada para os gestores dos riscos selecionarem determinados equipamentos de aplicação que permitem reduzir a exposição, atenuando os riscos. Por conseguinte, embora tomando em consideração a avaliação dos estudos bibliográficos efetuada pela Autoridade, o Comité Permanente considerou que as medidas de redução dos riscos conducentes à avaliação dos riscos pormenorizada poderiam ser consideradas adequadas e alcançar a redução da exposição necessária para proteger os mamíferos selvagens, as abelhas e o ambiente aquático. Tendo em conta as novas informações, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 24 de junho de 2024, um projeto de relatório de renovação revisto.

(12) A Comissão convidou os requerentes a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre as duas versões do relatório de renovação. A Comissão partilhou igualmente com os requerentes e os outros Estados-Membros a avaliação complementar relativamente a determinadas espécies não alvo, em utilizações ao ar livre, com novos pormenores fornecidos pelo Estado-Membro relator. Os requerentes apresentaram as suas observações sobre as duas versões do relatório de renovação e sobre a avaliação complementar fornecida pelo Estado-Membro relator. Estas observações foram objeto de uma análise atenta e tomadas em devida consideração.

(13) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa captana, que estão cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da captana.

(14) É necessário, contudo, prever certas condições e restrições, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais. Em particular, é adequado que a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham captana esteja limitada a utilizações fora da época de floração da cultura e quando não estiverem presentes plantas infestantes em floração nas linhas das culturas tratadas. Além disso, para aplicações ao ar livre em pomares (p. ex., maçãs, cerejas), a fim de assegurar a proteção de organismos não visados, em especial mamíferos selvagens, organismos aquáticos e abelhas, só devem ser autorizadas determinadas utilizações. Trata-se de utilizações através de equipamentos de aplicação de pesticidas que aumentam a precisão e a exatidão da aplicação e, embora mantendo

([6]) *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 9, artigo 6230, 2020 (revisto em 11 de novembro de 2020). Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

([7]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Statement on the refined environmental risk assessment and impact on the new classification for captan», 2024, 10.2903/j.efsa.2024.8576.

([8]) «Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products» (não traduzido para português).

a taxa de aplicação nas superfícies visadas, permitem uma redução média da exposição de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo, em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais, minimizando assim a dispersão para áreas fora da superfície visada da cultura (p. ex., canópia).

(15) A fim de aumentar a confiança na tomada de decisões regulamentares, os requerentes devem apresentar informações e dados relativos à exposição que demonstrem que os equipamentos de aplicação de pesticidas (p. ex., protetores contra a dispersão, pulverizadores com proteções, pulverizadores com coberturas protetoras, pulverizadores em túnel, pulverizadores controlados por sensores) utilizados em pomares permitem uma redução da exposição de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos convencionais.

(16) É igualmente adequado exigir mais informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos dos metabolitos da captana THPI e THPAM presentes na água subterrânea, quando esta é extraída para água potável.

(17) Tendo em conta o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos ([9]), de 14 de setembro de 2023, que propôs a classificação da captana como tóxica para a reprodução da categoria 2 e como STOT-RE da categoria 1, é igualmente adequado solicitar mais informações confirmatórias sobre a relevância dos metabolitos THPI e THPAM que podem ocorrer na água subterrânea.

(18) Além disso, é igualmente adequado exigir mais informações confirmatórias no que diz respeito à estabilidade na armazenagem da captana em matrizes de elevada acidez, a fim de confirmar o limite máximo de resíduos aplicável em vigor relativamente aos morangos.

(19) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(20) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão ([10]) prorrogou o período de aprovação da captana 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 ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

(21) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa captana, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

([9]) https://chesar.echa.europa.eu/documents/10162/61dcb37e-ab22-e25e-9891-181ae09413ef.

([10]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de novembro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Captana N.º CAS: 133-06-2 N.º CIPAC: 40	N-[(triclorometil)tio]ciclo-hex- -4-eno-1,2-dicarboximida	≥ 930 g/kg perclorometilmercaptana: ≤ 5 g/kg folpete: ≤ 10 g/kg tetracloreto de carbono: ≤ 0,1 g/kg	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	Para utilizações no exterior aplicam-se as seguintes condições: — só podem ser autorizadas as utilizações fora da época de floração da cultura e quando não estiverem presentes plantas infestantes em floração nas linhas das culturas tratadas, — os Estados-Membros devem exigir que as aplicações em pomares (p. ex., maçãs, cerejas) só sejam efetuadas com equipamentos de aplicação que aumentem a precisão e a exatidão da aplicação (p. ex., protetores contra a dispersão, pulverizadores com proteções, pulverizadores com coberturas protetoras, pulverizadores em túnel, pulverizadores controlados por sensores) e que, embora mantendo a taxa de aplicação nas superfícies visadas, atinja uma redução média de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da captana, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Além disso, os Estados-Membros, com base na sua avaliação dos riscos, devem exigir, quando adequado, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão sem pulverização a partir das orlas dos campos, a fim de proteger as abelhas e os organismos aquáticos. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à conformidade com as especificações técnicas da substância ativa contida no produto fitofarmacêutico para o qual são apresentados pedidos de autorização, — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tendo em conta o elevado potencial de sensibilização cutânea da substância ativa, — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos, tendo em conta o elevado potencial de sensibilização cutânea da substância ativa.

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretivas 2000/60/CE [2] e 2009/128/CE [3] do Parlamento Europeu e do Conselho. No prazo de dois anos a contar de 24 de setembro de 2024, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre: 1) O efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos dos metabolitos da captana THPI e THPAM presentes na água subterrânea, quando esta é extraída para água potável; 2) A relevância dos metabolitos THPI e THPAM que podem ocorrer na água subterrânea, tendo em conta a proposta de classificação da captana como tóxica para a reprodução da categoria 2 e como STOT-RE da categoria 1 no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 14 de setembro de 2023; 3) A estabilidade na armazenagem da captana em matrizes com elevado teor de ácidos, em conformidade com a diretriz de ensaio pertinente da OCDE; e Além disso, no prazo de 18 meses a contar de 24 de setembro de 2024, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade: 4) Informações e dados relativos à exposição que demonstrem que os equipamentos de aplicação de pesticidas utilizados em pomares aumentam a precisão e a exatidão da aplicação e permitem uma redução da exposição de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

[2] Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[3] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 145 relativa à captana.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«170	Captana N.º CAS: 133-06-2 N.º CIPAC: 40	N-[(triclorometil)tio] ciclohex- -4-en- o-1,2-dicarboximida	≥ 930 g/kg percloromet-ilmercaptana: ≤ 5 g/kg folpete: ≤ 10 g/kg tetracloreto de carbono: ≤ 0,1 g/kg	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	Para utilizações no exterior aplicam-se as seguintes condições: — só podem ser autorizadas as utilizações fora da época de floração da cultura e quando não estiverem presentes plantas infestantes em floração nas linhas das culturas tratadas, — os Estados-Membros devem exigir que as aplicações em pomares (p. ex., maçãs, cerejas) só sejam efetuadas com equipamentos de aplicação que aumentem a precisão e a exatidão da aplicação (p. ex., protetores contra a dispersão, pulverizadores com proteções, pulverizadores com coberturas protetoras, pulverizadores em túnel, pulverizadores controlados por sensores) e que, embora mantendo a taxa de aplicação nas superfícies visadas, atinja uma redução média de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da captana, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Além disso, os Estados-Membros, com base na sua avaliação dos riscos, devem exigir, quando adequado, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão sem pulverização a partir das orlas dos campos, a fim de proteger as abelhas e os organismos aquáticos. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à conformidade com as especificações técnicas da substância ativa contida no produto fitofarmacêutico para o qual são apresentados pedidos de autorização,

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tendo em conta o elevado potencial de sensibilização cutânea da substância ativa, — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos, tendo em conta o elevado potencial de sensibilização cutânea da substância ativa. Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretivas 2000/60/CE [2] e 2009/128/CE [3] do Parlamento Europeu e do Conselho. No prazo de dois anos a contar de 24 de setembro de 2024, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre: 1) O efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos dos metabolitos da captana THPI e THPAM presentes na água subterrânea, quando esta é extraída para água potável; 2) A relevância dos metabolitos THPI e THPAM que podem ocorrer na água subterrânea, tendo em conta a proposta de classificação da captana como tóxica para a reprodução da categoria 2 e como STOT-RE da categoria 1 no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 14 de setembro de 2023; 3) A estabilidade na armazenagem da captana em matrizes com elevado teor de ácidos, em conformidade com a diretriz de ensaio pertinente da OCDE; e Além disso, no prazo de 18 meses a contar de 24 de setembro de 2024, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade:

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2186/oj

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						4) Informações e dados relativos à exposição que demonstrem que os equipamentos de aplicação de pesticidas utilizados em pomares aumentam a precisão e a exatidão da aplicação e permitem uma redução da exposição de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais.

([1]) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
([2]) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).
([3]) Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).»