REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/910 DA COMISSÃO

de 20 de maio de 2025

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa flufenacete em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera os Regulamentos de Execução (UE) n.º 540/2011 e (UE) 2015/408 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 2003/84/CE da Comissão ([2]) incluiu o flufenacete 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 flufenacete, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de junho de 2025.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa flufenacete 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. Esse regulamento continua a aplicar-se no que respeita ao procedimento para a renovação da aprovação, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ([6]).

(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, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Diretiva 2003/84/CE da Comissão, de 25 de setembro de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame (JO L 247 de 30.9.2003, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/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).

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(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 7 de junho de 2017. Nesse projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs não renovar a aprovação do flufenacete.

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. Transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente 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 29 de agosto de 2024, a Autoridade comunicou à Comissão a sua conclusão ([7]) quanto à possibilidade de o flufenacete cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) A Autoridade identificou vários motivos de preocupação. Concluiu, nomeadamente, que o flufenacete preenche os critérios para ser identificado como desregulador endócrino para a modalidade T (tiroide) nos seres humanos e organismos não visados, e que não foi demonstrado que a exposição dos seres humanos e dos organismos não visados a essa substância ativa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, é negligenciável.

(10) A Autoridade identificou também que o ácido trifluoroacético (TFA), um metabolito do flufenacete, tem potencial para contaminar as águas subterrâneas a níveis que excedem significativamente o limite regulamentar de 0,1 µg/l, previsto no anexo I, ponto 1, da Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]), em todos os cenários pertinentes de avaliação das águas subterrâneas para todas as utilizações representativas avaliadas. Esse limite é aplicável a metabolitos toxicologicamente relevantes na aceção do artigo 3.º, n.º 32, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com a parte A, ponto 2.5.1.2, alínea i), dos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos químicos estabelecidos no anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão ([9]).

(11) No que diz respeito às propriedades toxicológicas intrínsecas deste metabolito, importa referir que alguns registantes do TFA e seus sais ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([10]) atualizaram os seus dossiês de registo de modo a indicar que essas substâncias cumprem os critérios para serem classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 2 nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([11]). Além disso, as autoridades alemãs apresentaram uma proposta para a classificação e rotulagem harmonizadas do TFA como tóxico para a reprodução da categoria 1B ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Por último, em conformidade com o documento de orientação aplicável sobre a avaliação da relevância dos metabolitos nas águas subterrâneas ([12]), os metabolitos lixiviados para as águas subterrâneas que sejam elegíveis para classificação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devido à sua toxicidade reprodutiva, independentemente da categoria, são considerados toxicologicamente relevantes. Com base nesses elementos, a Comissão considera que o TFA é um metabolito toxicologicamente relevante com elevado potencial de contaminação das águas subterrâneas. Por conseguinte, não foi demonstrado, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, que o flufenacete não teria efeitos nocivos nas águas subterrâneas ou efeitos inaceitáveis para o ambiente.

([7]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet», *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 9, artigo 8997, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997.

([8]) Diretiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à proteção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (JO L 372 de 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) *Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC* (não traduzido para português), documento Sanco/221/2000 – rev.10, de 25 de fevereiro de 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf.

(12) A Autoridade identificou igualmente um risco elevado para as algas em 8 dos 9 cenários pertinentes para todas as utilizações representativas do flufenacete. Uma vez que um dos cenários é considerado aceitável pela Autoridade, essa identificação não permite concluir que o flufenacete não satisfaz os critérios de renovação.

(13) Além disso, a Autoridade concluiu que não foi possível finalizar a avaliação da relevância dos metabolitos do flufenacete que não o TFA nas águas subterrâneas nem a avaliação dos riscos para os consumidores devido à ausência de dados sobre a exposição a determinados metabolitos.

(14) Em 4 de dezembro de 2024, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de renovação e um projeto do presente regulamento.

(15) A Comissão convidou o requerente a apresentar 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 o requerente a apresentar observações sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em devida consideração.

(16) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa flufenacete.

(17) Consequentemente, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha flufenacete, 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 flufenacete em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.

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

(19) O Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão ([13]) inclui o flufenacete como substância candidata para substituição. Atendendo à não renovação da aprovação do flufenacete, a inclusão na lista deixou de ser pertinente. Por conseguinte, o flufenacete deve ser suprimido do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

(20) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham flufenacete.

(21) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham flufenacete, 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 não deve exceder 18 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(22) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1757 da Comissão ([14]) prorrogou o período de aprovação do flufenacete até 15 de junho de 2025, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes do termo desse período de aprovação prorrogado, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.

(23) O presente regulamento não impede a apresentação de um outro pedido de aprovação relativo ao flufenacete em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

([13]) Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1757 da Comissão, de 11 de setembro 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 bensulfurão, clormequato, clortolurão, clomazona, daminozida, deltametrina, eugenol, fludioxonil, flufenacete, flumetralina, fostiazato, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, *o*-nitrofenolato de sódio, *p*-nitrofenolato de sódio, fluoreto de sulfurilo, tebufenepirade, timol e tritossulfurão (JO L 224 de 12.9.2023, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) 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 flufenacete 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 65 relativa ao flufenacete.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2015/408

A entrada relativa ao flufenacete é suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

Artigo 4.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham flufenacete como substância ativa até 10 de dezembro de 2025.

Artigo 5.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 10 de dezembro de 2026.

Artigo 6.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 maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN