REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1468 DA COMISSÃO

de 5 de setembro de 2022

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa penflufene e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2018/185

(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 21.º, n.º 3, segunda alternativa, em conjugação com o artigo 6.º e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013 da Comissão ([2]) aprovou a substância ativa penflufene e incluiu-a no anexo, parte B, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]), sob reserva de determinadas condições, entre as quais se exige, nomeadamente, a apresentação de informações confirmatórias, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2018/185 da Comissão ([4]) alterou as condições de aprovação da substância ativa penflufene e satisfez parcialmente a obrigação de apresentação de informações confirmatórias prevista no Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013.

(3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013 prevê a obrigação de apresentação de informações confirmatórias adicionais no que se refere à relevância do metabolito M01 (penflufene-3-hidroxi-butil) para as águas subterrâneas se o penflufene for classificado, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), como «cancerígeno da categoria 2» no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa a essa substância.

(4) Em 15 de outubro de 2018, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos adotou um parecer ([6]) no qual conclui que o penflufene deve ser classificado como «cancerígeno da categoria 2». Na sequência desse parecer, e uma vez que os Estados-Membros concordaram com essa classificação, o penflufene foi incluído na lista de classificações e rotulagens harmonizadas de determinadas substâncias perigosas prevista no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ([7]).

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a substância ativa penflufene, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 283 de 25.10.2013, p. 17).

([3]) 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).

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2018/185 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa penflufene (JO L 34 de 8.2.2018, p. 13).

([5]) 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).

([6]) Opinion of 15 October 2018 concerning 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1Hpyrazole-4-carboxamide;2'--[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen (CLH-O-0000001412-86-233/F) (não traduzido para português).

([7]) Ver Regulamento Delegado (UE) 2020/1182 da Comissão, de 19 de maio de 2020, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

(5) Em 15 de março de 2019, o requerente informou a Polónia, o Estado-Membro relator, de que não apresentaria as informações confirmatórias exigidas, e de que estas eram apenas pertinentes para a utilização representativa no tratamento dos tubérculos de batata-semente antes ou durante a plantação.

(6) Não tendo sido apresentadas as informações exigidas nos termos do artigo 6.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão informou os Estados-Membros, a Autoridade e o produtor da substância ativa penflufene de que será proposto um regulamento para revogar a aprovação ou alterar as condições de aprovação do penflufene.

(7) Em 19 de fevereiro de 2021, foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar observações e quaisquer informações pertinentes à Comissão. O requerente apresentou as suas observações afirmando que não apresentaria as informações confirmatórias solicitadas.

(8) A Comissão concluiu que os dados disponíveis não são suficientes para determinar a relevância do metabolito M01 (penflufene-3-hidroxi-butil), cuja presença previsível é superior a 0,1 µg/l em todos os cenários pertinentes relativos às águas subterrâneas nos quais são plantados tubérculos de batata-semente tratados com penflufene, uma vez que não foram apresentadas as informações exigidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013.

(9) Por conseguinte, é necessário e adequado restringir a aprovação do penflufene e proibir o tratamento de tubérculos de batata-semente antes ou durante a plantação, sendo, no entanto, possível manter a utilização do penflufene no tratamento de sementes de cereais, uma vez que foram demonstradas utilizações seguras.

(10) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(11) Por razões de clareza, e uma vez que as alterações introduzidas pelo presente regulamento tornam o Regulamento de Execução (UE) 2018/185 redundante, é igualmente adequado revogar o Regulamento de Execução (UE) 2018/185.

(12) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterar ou revogar as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham penflufene que não estejam em conformidade com as condições de aprovação restritas.

(13) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham penflufene, sempre que os Estados-Membros concedam um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, este prazo deve terminar, o mais tardar, 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento.

(14) 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

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 do presente regulamento.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) 2018/185

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2018/185.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou revogar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham penflufene como substância ativa, o mais tardar, até 26 de março de 2023.

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 ser tão breve quanto possível e expirar, o mais tardar, em 26 de setembro de 2023.

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*.

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

Feito em Bruxelas, em 5 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo, parte B, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, o texto da coluna «Disposições específicas» na entrada 55, relativa ao penflufene, passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A:

Só podem ser autorizadas as utilizações para o tratamento de sementes de cereais antes ou durante a sementeira, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.

PARTE B

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 revisão do penflufene, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

a) à proteção dos operadores;

b) à proteção das aves;

c) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;

d) aos resíduos nas águas superficiais recolhidas para obter água potável em ou a partir de zonas onde se utilizem produtos que contenham penflufene.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»