REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1191 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2021

que renova a aprovação da substância ativa clopiralide 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

(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 2006/64/CE da Comissão ([2]) incluiu a clopiralide 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 ao abrigo 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 clopiralide, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2022.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa clopiralide 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 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 Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 31 de maio de 2017.

(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 6 de julho de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de a clopiralide cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 24 de março de 2021, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação e o projeto de regulamento para a clopiralide.

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

([2]) Diretiva 2006/64/CE da Comissão, de 18 de julho de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clopiralide, ciprodinil, fosetil e trinexapace (JO L 206 de 27.7.2006, p. 110).

([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).

([6]) *EFSA Journal* 2018;16(8):5389. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

(9) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([7]), as conclusões da Autoridade indicam que, com base nas provas científicas, é muito improvável que a clopiralide seja um desregulador endócrino uma vez que não foram observados efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos. Por conseguinte, a Comissão conclui que a clopiralide não deve ser considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(10) A Comissão convidou o requerente 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 o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações sobre projeto de relatório de renovação, que foram cuidadosamente analisadas.

(11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém clopiralide, que foram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) A avaliação de risco para a renovação da aprovação da substância ativa clopiralide baseia-se em utilizações representativas como herbicida em cereais de inverno e prado. Embora não seja necessário, à luz desta avaliação de risco, manter a restrição de utilização apenas como herbicida, é, contudo, necessário prever, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, determinadas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por isso, ser alterado em conformidade.

(14) O Regulamento de Execução (UE) 2021/566 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação da clopiralide até 30 de abril de 2022, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação desta 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.

(15) 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 clopiralide, tal como consta do anexo I.

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.

([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 de Execução (UE) 2021/566 da Comissão, de 30 de março de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, mepanipirime, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) estirpe BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, espinosade, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 118 de 7.4.2021, p. 5).

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 outubro de 2021.

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

Feito em Bruxelas, em 19 de julho de 2021.

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
Clopiralide CAS No 1702-17-6 N.º CIPAC 455	Ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico ou ácido 3,6-dicloropicolínico	≥ 950 g/kg	1 de outubro de 2021	30 de setembro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do clopiralide, em particular os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem conceder especial atenção: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização para os operadores incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado; — à possível presença de resíduos de clopiralide em culturas de rotação; — à possível transferência de resíduos de clopiralide através de compostagem ou estrume de animais cujos alimentos sejam provenientes de zonas tratadas, a fim de evitar danos nas culturas suscetíveis; — à proteção das águas subterrâneas em condições vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

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

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 129 relativa ao clopiralide.

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
«147	Clopiralide N.º CAS 1702-17-6 N.º CIPAC 455	Ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico ou ácido 3,6-dicloropicolínico	≥ 950 g/kg	1 de outubro de 2021	30 de setembro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do clopiralide, em particular os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem conceder especial atenção: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização para os operadores incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado; — à possível presença de resíduos de clopiralide em culturas de rotação; — à possível transferência de resíduos de clopiralide através de compostagem ou estrume de animais cujos alimentos sejam provenientes de zonas tratadas, a fim de evitar danos nas culturas suscetíveis; — à proteção das águas subterrâneas em condições vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas..

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