REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/23 DA COMISSÃO

de 13 de janeiro de 2020

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa tiaclopride, 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2004/99/CE da Comissão ([2]) incluiu o tiaclopride 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 tiaclopride, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de abril de 2020.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do tiaclopride 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.

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

([2]) Diretiva 2004/99/CE da Comissão, de 1 de outubro de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas acetamipride e tiaclopride (JO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

([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) O Estado-Membro relator preparou um 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 outubro de 2017.

(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 enviou à Comissão os comentários recebidos.

(8) Em 22 de janeiro de 2019, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ([6]) quanto à possibilidade de o tiaclopride cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) A Autoridade identificou um problema crítico no que diz respeito à contaminação das águas subterrâneas por metabolitos do tiaclopride. Em particular, prevê-se que os metabolitos M30, M34 e M46 ocorram acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l em todos os cenários pertinentes para todas as utilizações propostas do tiaclopride. Estes metabolitos são considerados *a priori* preocupantes, uma vez que não se pode excluir que partilhem as mesmas propriedades cancerígenas da substância ativa tiaclopride que lhes deu origem, que está classificada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]) como substância cancerígena da categoria 2. Por conseguinte, não é possível atualmente estabelecer que a presença de metabolitos do tiaclopride nas águas subterrâneas não terá efeitos inaceitáveis nessas águas nem efeitos nocivos na saúde humana. A Autoridade concluiu também que a avaliação dos riscos para os organismos aquáticos, as abelhas e as plantas terrestres não visadas não pôde ser concluída com base nas informações disponíveis no processo.

(10) Adicionalmente, o tiaclopride está classificado também como tóxico para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008. O requerente apresentou informações para tentar demonstrar que a exposição dos seres humanos ao tiaclopride pode ser considerada negligenciável. A Autoridade apresentou o resultado da avaliação dessas informações na sua conclusão. No entanto, atendendo às preocupações identificadas no considerando 9, a conclusão sobre se a exposição humana é negligenciável para efeitos do ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não é necessária para decidir se a aprovação do tiaclopride pode ser renovada.

(11) Além disso, tendo em conta estas preocupações, também não é possível conceder uma aprovação em conformidade com o artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(12) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões 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 solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projeto de relatório de renovação. O requerente enviou os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(13) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.

(14) Consequentemente, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa tiaclopride em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

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

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

([6]) *EFSA Journal* (2019). *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tiaclopride). *EFSA Journal* 2019; 17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) 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).

(17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham tiaclopride, 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 os 12 meses.

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação do tiaclopride até 30 de abril de 2020 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes do termo desse período de aprovação prorrogado, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

(19) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao tiaclopride em conformidade com o 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 tiaclopride 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 92 relativa ao tiaclopride.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham tiaclopride como substância ativa até 3 de agosto de 2020.

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 3 de fevereiro de 2021.

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão, de 31 de janeiro de 2019, 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*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralina, clodinafope, clopiralide, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, epoxiconazol, fenepiroximato, fluaziname, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirime, mepiquato, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfurão, spinosade, *Streptomyces* K61, tiaclopride, tolclofos-metilo, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapace, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* e zirame (JO L 33 de 5.2.2019, p. 1).

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 13 de janeiro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN