REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/324 DA COMISSÃO

de 19 de janeiro de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, fluopirame, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprope-P, mepiquato, metsulfurão-metilo, fosfano e piraclostrobina

(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 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([2]) 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 do Conselho ([3]). As substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estão enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 e as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas para substituição estão enumeradas na parte E do referido anexo.

(2) As substâncias ativas bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, flutolanil, mecoprope-P, mepiquato e piraclostrobina estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. As substâncias ativas fluopirame e fosfano estão enumeradas na parte B desse anexo e as substâncias ativas benzovindiflupir, lambda-cialotrina e metsulfurão-metilo estão enumeradas na parte E do mesmo anexo.

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão ([4]) prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas buprofezina, mecoprope-P e piraclostrobina até 31 de janeiro de 2024, das substâncias ativas fluaziname, flutolanil e mepiquato até 29 de fevereiro de 2024, da substância ativa benzovindiflupir até 2 de março de 2024 e das substâncias ativas ciflufenamida, lambda-cialotrina, metsulfurão-metilo e fosfano até 31 de março de 2024.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão ([5]) prorrogou o período de aprovação da substância ativa bromuconazol até 31 de janeiro de 2024.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 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).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão, de 16 de janeiro 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 benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprope-P, mepiquato, metirame, metsulfurão-metilo, fosfano e piraclostrobina (JO L 15 de 17.1.2023, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/114/oj).

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão, de 30 de abril de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bromuconazol, buprofezina, haloxifope-P e napropamida (JO L 113 de 3.5.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/670/oj).

(5) A aprovação da substância ativa fluopirame expira em 31 de janeiro de 2024, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 802/2013 da Comissão ([6]).

(6) Foram apresentados pedidos e processos complementares tendo em vista a renovação da aprovação de cada uma dessas substâncias em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([7]). Todos os pedidos em causa foram declarados admissíveis pelos respetivos Estados-Membros relatores.

(7) No que diz respeito às substâncias ativas benzovindiflupir, bromuconazol, ciflufenamida, fluopirame, lambda-cialotrina e metsulfurão-metilo, os respetivos Estados-Membros relatores ainda não concluíram a avaliação dos riscos nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

(8) Relativamente à substância ativa fosfano, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão, exigindo, se for caso disso, uma consulta de peritos. Além disso, é necessário mais tempo para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

(9) Relativamente à substância ativa fluaziname, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, que fossem apresentadas até 17 de dezembro de 2023 informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(10) Relativamente às substâncias ativas buprofezina, mepiquato e piraclostrobina, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Estas informações foram apresentadas pelos requerentes no prazo fixado pela Autoridade. No entanto, é necessário mais tempo para que a Autoridade avalie as informações recebidas e adote uma conclusão sobre se é de esperar que as substâncias ativas cumpram os critérios de aprovação e para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

(11) Relativamente às substâncias ativas flutolanil e mecoprope-P, a Autoridade apresentou a sua conclusão ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão. A Comissão deu início a debates sobre essas substâncias ativas no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.

(12) Uma vez que é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação destas substâncias ativas antes do termo dos respetivos períodos de aprovação em 31 de janeiro de 2024, 29 de fevereiro de 2024, 2 de março de 2024 e 31 de março de 2024, e que os motivos dos atrasos nos procedimentos de renovação são independentes da vontade dos respetivos requerentes, os períodos de aprovação das substâncias ativas devem ser prorrogados, a fim de permitir a conclusão das avaliações necessárias e de finalizar os procedimentos regulamentares de tomada de decisão sobre os respetivos pedidos de renovação da aprovação.

(13) Dado que a avaliação dos riscos ainda não foi concluída pelos Estados-Membros relatores, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bromuconazol e ciflufenamida deve ser fixada em 39 meses e, no que diz respeito às substâncias ativas benzovindiflupir, fluopirame, lambda-cialotrina e metsulfurão-metilo, deve ser fixada em 29 meses.

([6]) Regulamento de Execução (UE) n.º 802/2013 da Comissão, de 22 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa fluopirame, 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 225 de 23.8.2013, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj).

([7]) 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).

(14) Uma vez que a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos da substância ativa fosfano, exigindo, se for caso disso, uma consulta de peritos, a duração da prorrogação do período de aprovação dessa substância ativa deve ser fixada em 23 meses e duas semanas.

(15) Tendo em conta que a Autoridade solicitou, no que diz respeito ao fluaziname, informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e considerando o tempo necessário para completar as restantes etapas do procedimento de renovação, a duração da prorrogação do período de aprovação desta substância ativa deve ser fixada em 25 meses e duas semanas.

(16) Uma vez que a Autoridade necessita de mais tempo para a avaliação das informações adicionais recebidas para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação do período de aprovação da substância ativa buprofezina deve ser fixada em 22 meses e duas semanas e, no que diz respeito às substâncias ativas mepiquato e piraclostrobina, deve ser fixada em 19 meses e duas semanas.

(17) Dado que está pendente a emissão de um parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e tendo em conta o tempo necessário para completar cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas flutolanil e mecoprope-P deve ser fixada em 15 meses e duas semanas.

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

(19) Caso a Comissão adote um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação da aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

(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

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 19 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1. A parte A é alterada do seguinte modo:
   1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 57, mecoprope-P, a data é substituída por «15 de maio de 2025»;
   2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 81, piraclostrobina, a data é substituída por «15 de setembro de 2025»;
   3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 187, flutolanil, a data é substituída por «15 de junho de 2025»;
   4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 189, fluaziname, a data é substituída por «15 de abril de 2026»;
   5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 191, mepiquato, a data é substituída por «15 de outubro de 2025»;
   6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 296, ciflufenamida, a data é substituída por «30 de junho de 2027»;
   7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 318, bromuconazol, a data é substituída por «30 de abril de 2027»;
   8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 320, buprofezina, a data é substituída por «15 de dezembro de 2025».
2. A parte B é alterada do seguinte modo:
   1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 28, fosfano, a data é substituída por «15 de março de 2026»;
   2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 51, fluopirame, a data é substituída por «30 de junho de 2026».
3. A parte E é alterada do seguinte modo:
   1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 3, metsulfurão-metilo, a data é substituída por «31 de agosto de 2026»;
   2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 4, benzovindiflupir, a data é substituída por «2 de agosto de 2026»;
   3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 5, lambda-cialotrina, a data é substituída por «31 de agosto de 2026».