Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2198

5.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2198 DA COMISSÃO

de 4 de setembro de 2024

que renova a aprovação da substância ativa folpete, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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 2007/5/CE da Comissão ([2]) incluiu o folpete 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 folpete, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de fevereiro de 2025.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa folpete à Áustria, o Estado-Membro relator, e a Itália, 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 no referido artigo.

(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 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 e à Comissão em 14 de março de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do folpete.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2007/5/CE da Comissão, de 7 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas captana, folpete, formetanato e metiocarbe (JO L 35 de 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/5/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).

(7) A Autoridade também transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

(8) Em 10 de outubro de 2019, a Autoridade solicitou ao requerente informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do folpete, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O requerente apresentou informações para que a Autoridade avaliasse se os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5. e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([6]), eram cumpridos.

(9) Em maio de 2022, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator teve em conta as informações adicionais relativas aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e propôs a renovação da aprovação do folpete.

(10) Em 12 de julho de 2023, a Autoridade comunicou à Comissão a sua conclusão ([7]) quanto à possibilidade de o folpete cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação em 20 de março de 2024 e um projeto do presente regulamento em 22 de maio de 2024.

(12) 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, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em devida consideração.

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

(14) Embora a avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa folpete se baseie num número limitado de utilizações representativas, isto não restringe as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm folpete podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição de utilização do folpete como fungicida.

(15) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do folpete.

(16) No entanto, é necessário estabelecer certas condições em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos. Tendo em conta o elevado risco agudo para os peixes e os invertebrados aquáticos identificado na avaliação dos riscos, é adequado exigir medidas mínimas de redução dos riscos para proteger esses organismos aquáticos da exposição ao folpete, a menos que o resultado da avaliação dos riscos efetuada para utilizações específicas de produtos fitofarmacêuticos indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser diminuídas. Além disso, para finalizar a avaliação da exposição dos consumidores, é adequado, em especial, solicitar informações confirmatórias para determinar os níveis de ácido ftálico decorrentes da utilização de folpete, tendo em conta os níveis de fundo do ácido ftálico presentes no trigo e na cevada durante os ensaios de campo de resíduos apenas para as utilizações enumeradas no apêndice II do relatório de renovação.

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

([6]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([7]) *EFSA Journal* 2023, vol. 21, n.º 8, p. 1-32. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação do folpete até 15 de fevereiro de 2025, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa 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.

(19) 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 folpete, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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.

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 novembro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão, de 4 de maio 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 aclonifena, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, captana, cletodime, cicloxidime, ciflumetofena, dazomete, diclofope, dimetomorfe, etefão, fenazaquina, fluopicolida, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldeído, metame, metazacloro, metribuzina, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulame, fenemedifame, pirimifos-metilo, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, *S*-metolacloro, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* estirpe T34 e *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Folpete N.º CAS: 133-07-3 N.º CIPAC: 75	*N*-[(triclorometil)tio]ftalimida	≥ 940 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — [tricloro(clorosulfanil)metano] (PCMM): 2 g/kg — tetracloreto de carbono: 2 g/kg — captana: 3 g/kg — dissulfureto de carbono: 2,5 g/kg	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	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 renovação do folpete, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos, assegurando uma redução mínima de 95 % da dispersão da pulverização junto de massas de água, como a proporcionada por uma zona-tampão de 20 m sem pulverização, a menos que o resultado da avaliação dos riscos efetuada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser diminuídas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização, — à proteção dos operadores (utilização de EPI para operadores durante a mistura, o carregamento e a aplicação) e dos trabalhadores (utilização de vestuário de trabalho e luvas de proteção para atividades de reentrada), e — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos, tais como equipamento de redução da dispersão, com o objetivo de minimizar a exposição. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2198/oj

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					O requerente deve apresentar informações confirmatórias para determinar os níveis de ácido ftálico decorrentes da utilização de folpete, tendo em conta os níveis de fundo do ácido ftálico presentes no trigo e na cevada durante os ensaios de campo de resíduos apenas para as utilizações enumeradas no apêndice II do relatório de renovação. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 25 de março de 2025.

([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 da Comissão é alterado do seguinte modo:

1) Na parte A, é suprimida a entrada 146 relativa ao folpete.

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
«172	Folpete N.º CAS: 133 07-3 N.º CIPAC: 75	*N*-[(triclorometil)tio]ftalimida	≥ 940 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — [tricloro(clorosulfanil)metano] (PCMM): 2 g/kg — tetracloreto de carbono: 2 g/kg — captana: 3 g/kg — dissulfureto de carbono: 2,5 g/kg	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	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 renovação do folpete, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos, assegurando uma redução mínima de 95 % da dispersão da pulverização junto de massas de água, como a proporcionada por uma zona-tampão de 20 m sem pulverização, a menos que o resultado da avaliação dos riscos efetuada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser diminuídas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização, — à proteção dos operadores (utilização de EPI para operadores durante a mistura, o carregamento e a aplicação) e dos trabalhadores (utilização de vestuário de trabalho e luvas de proteção para atividades de reentrada), e — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos, tais como equipamento de redução da dispersão, com o objetivo de minimizar a exposição. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar informações confirmatórias para determinar os níveis de ácido ftálico decorrentes da utilização de folpete, tendo em conta os níveis de fundo do ácido ftálico presentes no trigo e na cevada durante os ensaios de campo de resíduos apenas para as utilizações enumeradas no apêndice II do relatório de renovação. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 25 de março de 2025.

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