

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/677 DA COMISSÃO**de 29 de abril de 2019****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clortalonil, 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 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 2005/53/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o clortalonil 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 clortalonil, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do clortalonil 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) Os requerentes apresentaram 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 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 2 de setembro de 2016.
- (7) A Autoridade transmitiu o 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 6 de dezembro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o clortalonil cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/53/CE da Comissão, de 16 de setembro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo (JO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

⁽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 (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa clortalonil). *EFSA Journal* 2018;16(1):5126, 40 pp.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) A Autoridade identificou uma preocupação grave em relação à contaminação das águas subterrâneas por metabolitos do clortalonil. Em particular, prevê-se que os metabolitos R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 e M10 ocorram acima do valor paramétrico de 0,1 µg/l em todos os cenários pertinentes para todas as utilizações propostas do clortalonil. Por conseguinte, não é possível estabelecer atualmente que a presença de metabolitos do clortalonil nas águas subterrâneas não terá efeitos inaceitáveis nessas águas nem efeitos nocivos na saúde humana, na aceção do artigo 4.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, a Autoridade não pôde excluir uma preocupação relativa à genotoxicidade dos resíduos aos quais os consumidores serão expostos e identificou um risco elevado para os anfíbios e peixes para todas as utilizações avaliadas.
- (10) Além disso, várias áreas da avaliação dos riscos não puderam ser concluídas devido à insuficiência de dados no processo. Em especial, a avaliação do risco para os consumidores decorrente da exposição por via alimentar não pôde ser finalizada devido à falta de dados que confirmem a definição do resíduo em vegetais e a avaliação da exposição dos animais, incluindo a avaliação toxicológica de um metabolito.
- (11) Adicionalmente, o clortalonil é classificado como cancerígeno da categoria 2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, enquanto nas conclusões da Autoridade é indicado que o clortalonil deve ser classificado como cancerígeno da categoria 1B. Para as utilizações representativas consideradas, os níveis dos resíduos referidos no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 não puderam ser confirmados para os produtos vegetais e animais devido à falta de dados sobre a magnitude e toxicidade dos metabolitos incluídos na definição do resíduo para a avaliação dos riscos. Por conseguinte, não é satisfeito o requisito estabelecido no anexo II, ponto 3.6.3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a apresentarem comentários sobre o projeto de relatório de renovação. Os requerentes enviaram comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (13) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância.
- (14) Por conseguinte, 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 clortalonil 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 clortalonil.
- (17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham clortalonil, 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 deve terminar, o mais tardar, em 20 de maio de 2020.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do clortalonil até 31 de outubro de 2019 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 da nova data de termo, 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 clortalonil 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,

⁽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).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão, de 20 de setembro 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 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacetate, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa clortalonil não é renovada.

Artigo 2.º

Alterações 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 101 relativa ao clortalonil.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham clortalonil como substância ativa até 20 de novembro de 2019.

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 terminar, o mais tardar, em 20 de maio de 2020.

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 29 de abril de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
