



2024/835

13.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/835 DA COMISSÃO

de 12 de março de 2024

que renova a aprovação da substância ativa trinexapaque, na forma de trinexapaque-etilo, 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 2006/64/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o trinexapaque 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 trinexapaque, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de dezembro de 2024.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do trinexapaque, mais especificamente do éster etílico trinexapaque-etilo, à Lituânia, o Estado-Membro relator, e à Letónia, 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 naquele 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 admissível 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 31 de março de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do trinexapaque-etilo.

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

⁽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 trinexapaque (JO L 206 de 27.7.2006, p. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/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 disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. Transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 16 de março de 2018, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o trinexapaque-etilo cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Em 23 de outubro de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação relativo ao trinexapaque-etilo.
- (10) Nas suas conclusões, a Autoridade declarou que não estavam cumpridos os critérios provisórios estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. No entanto, identificou igualmente lacunas de dados e, por conseguinte, não pôde finalizar a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (11) O Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁷⁾ alterou o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, introduzindo novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Por conseguinte, a Comissão solicitou à Autoridade, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, que atualizasse a avaliação no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino e solicitasse informações adicionais ao requerente, se necessário.
- (12) Em 8 de junho de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões atualizadas ⁽⁸⁾ quanto à possibilidade de o trinexapaque-etilo cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Nas suas conclusões, a Autoridade concluiu que o trinexapaque-etilo não cumpre os critérios para que seja considerado uma substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (13) Em 12 de julho de 2023, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação atualizado relativo ao trinexapaque-etilo.
- (14) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações 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, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (15) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém trinexapaque-etilo, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do trinexapaque na forma de trinexapaque-etilo.
- (17) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação do trinexapaque-etilo baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm trinexapaque-etilo podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusiva como regulador de crescimento para plantas.
- (18) 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, é necessário, contudo, prever certas condições e restrições. Em especial, é adequado fixar limites máximos específicos para duas impurezas toxicologicamente relevantes no produto técnico e exigir informações confirmatórias sobre o impacto dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos de trinexapaque-etilo e dos seus metabolitos presentes nas águas superficiais, quando essas águas se destinam à produção de água potável, uma vez que não estavam disponíveis orientações adequadas no momento do pedido de renovação da aprovação.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º4, artigo 5229, 2018. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁸⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8082, 2023, 26 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082>.

- (19) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁹⁾ prorrogou o período de aprovação do trinexapaque até 15 de dezembro de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação dessa substância ativa antes do termo desse período de aprovação prorrogado, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (21) 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 trinexapaque, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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.

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 maio de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de março de 2024.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *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, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *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, triclopipir, trinexapaque, triticonazol e zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Trinexapaque-etilo N.º CAS: 95266-40-3 N.º CIPAC: 732.202	(1R,4E)-4-ciclopropil-hidroxi-metileno-3,5-dioxociclohexanocarboxilato de etilo	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — tolueno: 3 g/kg — (1R)-3-hidroxi-5-oxociclohex-3-eno-1-carboxilato de etilo (CGA158377): 6 g/kg	1 de maio de 2024	30 de abril de 2039	<p>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 trinexapaque-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — às especificações do produto técnico utilizado nos produtos fitofarmacêuticos, em especial quando da realização das avaliações da equivalência nos termos do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, — à avaliação da ingestão pelos consumidores por via alimentar, tendo em conta os resíduos dos metabolitos de trinexapaque-etilo e o impacto da transformação, — aos níveis de resíduos dos metabolitos de trinexapaque-etilo, sempre que se utilizar palha como alimento para animais. <p>As condições de utilização devem incluir restrições à alimentação dos animais com palha e, se for caso disso, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Até 1 de abril de 2026, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos de trinexapaque-etilo e dos seus metabolitos presentes nas águas superficiais, quando essas águas se destinam à produção de água potável.</p>

⁽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 132 relativa ao trinexapaque.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«169	Trinexapaque-etilo N.º CAS: 95266-40-3 N.º CIPAC: 732.202	(1R,4Z)-4-ciclopropil-hidroximetileno-3,5-dioxociclohexanocarboxilato de etilo	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas não devem exceder os níveis indicados no produto técnico: — tolueno: 3 g/kg — (1R)-3-hidroxi-5-oxociclohex-3-eno-1-carboxilato de etilo (CGA158377): 6 g/kg	1 de maio de 2024	30 de abril 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 trinexapaque-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico utilizado nos produtos fitofarmacêuticos, em especial quando da realização das avaliações de equivalência nos termos do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, — à avaliação da ingestão pelos consumidores por via alimentar, tendo em conta os resíduos dos metabolitos de trinexapaque-etilo e o impacto da transformação, — aos níveis de resíduos dos metabolitos de trinexapaque-etilo, sempre que se utilizar palha como alimento para animais. As condições de utilização devem incluir restrições à alimentação dos animais com palha e, se for caso disso, medidas de redução dos riscos. Até 1 de abril de 2026, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos de trinexapaque-etilo e dos seus metabolitos presentes nas águas superficiais, quando essas águas se destinam à produção de água potável.»

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