

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/784 DA COMISSÃO****de 29 de maio de 2018****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa clotianidina****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 21.º, n.º 3, o artigo 49.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa clotianidina foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> pela Diretiva 2006/41/CE da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013 da Comissão <sup>(5)</sup> alterou as condições de aprovação da substância ativa clotianidina e exigiu aos requerentes que apresentassem informações confirmatórias no que se refere:
  - a) ao risco para os outros polinizadores além das abelhas melíferas;
  - b) ao risco para as abelhas melíferas que coletam néctar ou pólen em culturas subsequentes;
  - c) à potencial absorção através das raízes das plantas infestantes que dão flores;
  - d) ao risco para as abelhas melíferas que coletam melação de insetos;
  - e) à potencial exposição à gutação e ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento de colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas resultante desta exposição;
  - f) à potencial exposição às poeiras dispersas na sequência da sementeira e ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento de colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas resultante desta exposição;
  - g) ao risco agudo e de longo prazo para a sobrevivência e o desenvolvimento de colónias, bem como ao risco para a descendência das abelhas melíferas resultante da ingestão de néctar e pólen contaminados.
- (4) Em dezembro de 2014, os requerentes apresentaram informações adicionais sobre as abelhas (ou seja, abelhas melíferas, espécimes do género *Bombus* spp. e abelhas solitárias) à Bélgica, Estado-Membro relator, no prazo previsto para a sua apresentação. Apresentaram dossiês atualizados em março de 2015 e junho de 2015.
- (5) A Bélgica avaliou as informações adicionais apresentadas pelos requerentes. Em 31 de agosto de 2015, apresentou a sua avaliação, sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação, aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2006/41/CE da Comissão, de 7 de julho de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clotianidina e petoxamida (JO L 187 de 8.7.2006, p. 24).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013 da Comissão, de 24 de maio de 2013, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação das substâncias ativas clotianidina, tiametoxame e imidaclopride e que proíbe a utilização e a venda de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas (JO L 139 de 25.5.2013, p. 12).

- (6) A Comissão consultou a Autoridade, que apresentou as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos da clotianidina em 13 de outubro de 2016 <sup>(1)</sup>. Para a maior parte das culturas, a Autoridade identificou riscos agudos elevados para as abelhas decorrentes de produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância ativa clotianidina. Em especial, no que diz respeito à exposição através de poeiras, a Autoridade identificou riscos agudos elevados para as abelhas nos cereais de inverno, não podendo ser excluídos riscos crónicos elevados para as abelhas na beterraba sacarina. Para o consumo de resíduos no pólen e no néctar contaminados, foram identificados riscos agudos e crónicos elevados ou não se pode excluir um risco elevado para a maior parte das utilizações ao ar livre. Foram também identificados riscos crónicos e agudos para as abelhas nas culturas subsequentes em todas as utilizações ao ar livre. Relativamente aos viveiros florestais, os requerentes não apresentaram dados, pelo que não se podem excluir riscos para as abelhas. A Autoridade identificou igualmente diversas lacunas nos dados.
- (7) Tal como previsto no considerando 16 do Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013, a Comissão deu início a uma revisão das novas informações científicas em 11 de fevereiro de 2015, incumbindo a EFSA de organizar um convite público à apresentação de dados. A EFSA lançou um convite público à apresentação de dados que terminou em 30 de setembro de 2015 <sup>(2)</sup>.
- (8) Em 13 de novembro de 2015, a Comissão solicitou à EFSA conclusões sobre uma avaliação atualizada dos riscos para as abelhas no que diz respeito à utilização da clotianidina aplicada no tratamento de sementes ou em grânulos através da organização de uma revisão pelos pares e tendo em conta os dados recolhidos no âmbito do convite público à apresentação de dados e quaisquer outros novos dados de estudos e atividades de investigação e de monitorização pertinentes para as utilizações em causa. A Autoridade apresentou a sua conclusão sobre a revisão pelos pares da avaliação atualizada dos riscos de pesticidas para as abelhas relativa à substância ativa clotianidina tendo em conta as utilizações no tratamento de sementes e em grânulos em 28 de fevereiro de 2018 <sup>(3)</sup>. Foi concedida aos requerentes a oportunidade de apresentar observações sobre esta conclusão. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (9) O projeto de relatório de avaliação, a adenda ao projeto de relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal e finalizados, em 27 de abril de 2018, sob a forma de adenda revista ao relatório de revisão da Comissão sobre a clotianidina.
- (10) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem as suas observações em relação à adenda revista ao relatório de revisão sobre a clotianidina. Os requerentes apresentaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Tendo analisado as informações apresentadas pelos requerentes em 2014 e 2015, a Comissão concluiu que as informações confirmatórias suplementares exigidas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013 não tinham sido apresentadas e, tendo também em consideração a conclusão sobre a avaliação atualizada dos riscos no que diz respeito às abelhas, a Comissão concluiu que não podem ser excluídos riscos adicionais para as abelhas sem a imposição de novas restrições. Tendo em conta a necessidade de garantir um nível de segurança e proteção compatível com o elevado nível de proteção da saúde animal pretendido na União, devem ser proibidas todas as utilizações ao ar livre. Por conseguinte, importa limitar a utilização da clotianidina a estufas permanentes e exigir que as culturas resultantes permaneçam durante todo o ciclo de vida dentro de uma estufa permanente de modo a não serem replantadas no exterior.
- (12) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) Tendo em conta os riscos para as abelhas decorrentes das sementes tratadas, a colocação no mercado e a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina devem ser sujeitas às mesmas restrições que a utilização da clotianidina. Importa, por isso, estabelecer que as sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina não podem ser colocadas no mercado nem utilizadas, salvo se as sementes se destinarem a ser exclusivamente utilizadas em estufas permanentes e a cultura resultante permaneça numa estufa permanente durante todo o ciclo de vida.

<sup>(1)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted* (Conclusão da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa clotianidina à luz dos dados confirmatórios apresentados). EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. *Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU* (Relatório técnico sobre o convite público à apresentação de novos dados científicos no que diz respeito ao risco para as abelhas decorrente da utilização das três substâncias ativas pesticidas neonicotinoides clotianidina, imidaclopride e tiametoxame aplicadas sob a forma de tratamento de sementes e grânulos na UE). Publicação de apoio da EFSA 2015:EN-903. 8pp.

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules* (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas para as abelhas relativa à substância ativa clotianidina tendo em conta as utilizações no tratamento de sementes e em grânulos). EFSA Journal 2018;16(2):5177. 86 pp.

- (14) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina, 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 19 de dezembro de 2018.
- (16) A proibição da colocação no mercado e da utilização de sementes tratadas deve ser aplicável apenas a partir de 19 de dezembro de 2018 a fim de permitir um período de transição suficiente.
- (17) 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*

### **Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

### **Proibição de colocação no mercado e utilização de sementes tratadas**

As sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina não podem ser colocadas no mercado ou utilizadas, salvo se:

- a) As sementes se destinarem a ser exclusivamente utilizadas em estufas permanentes, e
- b) A cultura resultante permaneça dentro de uma estufa permanente durante todo o ciclo de vida.

*Artigo 3.º*

### **Medidas transitórias**

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina como substância ativa, o mais tardar, até 19 de setembro de 2018.

*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 19 de dezembro de 2018.

*Artigo 5.º*

### **Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013**

No que respeita às sementes que tenham sido tratadas com produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina, é suprimido o artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013.

*Artigo 6.º*

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

No entanto, o artigo 2.º e o artigo 5.º são aplicáveis a partir de 19 de dezembro de 2018.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de maio de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da entrada n.º 121, clotianidina, passa a ter a seguinte redação:

## «PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, em estufas permanentes ou para o tratamento de sementes destinadas a serem utilizadas exclusivamente em estufas permanentes. A cultura resultante deve permanecer dentro de uma estufa permanente durante todo o ciclo de vida.

## PARTE B

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 revisão da clotianidina, nomeadamente os apêndices I e II, na versão final elaborada no Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 27 de janeiro de 2006, e as conclusões da adenda revista ao relatório de revisão da clotianidina, na versão final elaborada no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 27 de abril de 2018.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- ao risco para as águas subterrâneas;
- ao risco para as abelhas e os espécimes do género *Bombus* spp. libertados para polinização nas estufas permanentes;
- à exposição das abelhas através do consumo de água contaminada das estufas permanentes.

Os Estados-Membros devem assegurar-se de que o revestimento da superfície das sementes é efetuado exclusivamente em unidades especializadas em tratamento de sementes. Estas unidades devem recorrer às melhores técnicas disponíveis, por forma a garantir que possa ser minimizada a libertação de poeiras durante a aplicação às sementes, a armazenagem e o transporte.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.».

---