

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 359/2012 DA COMISSÃO

de 25 de abril de 2012

**que aprova a substância ativa metame, 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**

(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 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias ativas cuja completude tenha sido confirmada nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias ativas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa diretiva mas não incluídas no seu anexo I <sup>(3)</sup>. O metame é uma substância ativa cuja completude foi confirmada em conformidade com aquele regulamento.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 <sup>(4)</sup> e (CE) n.º 1490/2002 <sup>(5)</sup> da Comissão estabelecem as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, bem como listas de substâncias ativas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. Essas listas incluíam o metame. Através da Decisão 2009/562/CE do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à não inclusão da substância

metame no anexo I da Diretiva 91/414/CEE e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham <sup>(6)</sup>, foi decidido não incluir o metame no anexo I da Diretiva 91/414/CEE.

- (3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «o requerente») apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (4) O pedido foi apresentado à Bélgica, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância ativa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objeto da Decisão 2009/562/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (5) A Bélgica avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 31 de agosto de 2010.
- (6) A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respetivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões sobre o metame em 8 de agosto de 2011 <sup>(7)</sup>. O projeto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões

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

<sup>(2)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 196 de 28.7.2009, p. 22.

<sup>(7)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam* (Conclusões sobre a revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa metame). *EFSA Journal* 2011;9(9):2334 [97 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 9 de março de 2012, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o metame.

- (7) O relatório complementar elaborado pelo Estado-Membro relator e as novas conclusões da Autoridade centram-se nos aspetos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Aqueles aspetos problemáticos consistiam, em especial, na impossibilidade de demonstrar a aceitabilidade da exposição dos consumidores e na falta de dados referentes ao comportamento no ambiente da impureza N,N-dimetiltiourea (DMTU).
- (8) As novas informações apresentadas pelo requerente revelam que a exposição dos consumidores pode ser considerada aceitável e que o comportamento da DMTU no ambiente não origina efeitos inaceitáveis.
- (9) Por conseguinte, as informações adicionais fornecidas pelo requerente permitem eliminar as preocupações específicas que conduziram à adoção da decisão de não inclusão.
- (10) Os diversos exames efetuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm metame satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o metame em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições.
- (12) Sem prejuízo da conclusão de que o metame deve ser aprovado, convém, em particular, requerer mais informações confirmatórias.
- (13) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (14) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Diretiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem beneficiar de um período após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham metame e que tenham sido mantidos para determinadas utilizações em conformidade com o artigo 3.º da Decisão 2009/562/CE. No cálculo do referido período deve ser tida em consideração aquela disposição. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes.
- (15) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contêm metame, quando os Estados-Membros concederem um período derogatório nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve ser tido em conta o artigo 4.º da Decisão 2009/562/CE

ao efetuar-se o cálculo daquele período. Assim, o referido período derogatório deve terminar em 31 de dezembro de 2014, o mais tardar.

- (16) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE de substâncias ativas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado<sup>(1)</sup>, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares de autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela diretiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas diretivas adotadas até à data que alteram o anexo I da referida diretiva ou dos regulamentos que aprovam substâncias ativas.
- (17) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do 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<sup>(2)</sup>, deve ser alterado em conformidade.
- (18) Por uma questão de clareza, é necessário revogar a Decisão 2009/562/CE.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

#### Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa metame, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

#### Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de dezembro de 2014, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham metame como substância ativa.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com exceção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém

<sup>(1)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, dessa diretiva e no artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha metame como única substância ativa ou acompanhado de outras substâncias ativas, todas elas incluídas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 até 30 de junho de 2012, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Diretiva 91/414/CEE e tendo em conta a parte B da coluna «Disposições específicas» do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha metame como única substância ativa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de junho de 2016;
- b) No caso de um produto que contenha metame entre outras substâncias ativas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de junho de 2016 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada no respetivo ato ou atos que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao

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

Feito em Bruxelas, em 25 de abril de 2012.

anexo I da Diretiva 91/414/CEE ou aprovaram essa substância ou substâncias, consoante a data que for posterior.

*Artigo 3.º*

#### **Período derogatório**

Sempre que os Estados-Membros retirarem ou alterarem uma autorização existente em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser o mais curto possível e terminar, o mais tardar, em 31 de dezembro de 2014.

*Artigo 4.º*

#### **Alterações ao 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 5.º*

#### **Revogação**

A Decisão 2009/562/CE é revogada.

*Artigo 6.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*.

É aplicável a partir de 1 de julho de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

Denominação comum; Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Metame N.º CAS 144-54-7 N.º CIPAC: 20	Ácido metilditiocarbâmico	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Expresso em metame-sódio em relação ao resíduo seco</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Expresso em metame-potássio em relação ao resíduo seco</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>Isotiocianato de metilo (MITC)</p> <p>— máx. 12 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio);</p> <p>— máx. 0,42 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio);</p> <p><i>N,N'</i>-dimetiltiourea (DMTU)</p> <p>— máx. 23 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio);</p> <p>— máx. 6 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio).</p>	1 de julho de 2012	30 de junho de 2022	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como nematodocida, fungicida, herbicida e inseticida por aplicação como fumigante do solo antes da plantação, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.</p> <p>A aplicação pode ser autorizada em culturas extensivas, por injeção no solo ou irrigação gota a gota, e em estufas, apenas por irrigação gota a gota. Deve ser prescrita a utilização de película plástica à prova de gás para a irrigação gota a gota.</p> <p>No caso de aplicações em culturas extensivas, a dose de aplicação máxima deve ser de 153 kg/ha (correspondente a 86,3 kg/ha de MITC).</p> <p>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.</p> <p>PARTE B</p> <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 da versão final, de 9 de março de 2012, do relatório de revisão do metame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) À proteção dos operadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a aplicação de equipamento de proteção individual adequado e restrições da cadência de trabalho diário;</p> <p>b) À proteção dos trabalhadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a utilização de equipamento de proteção individual e um período de reentrada adequados e restrições da cadência de trabalho diário;</p> <p>c) À proteção de pessoas presentes e residentes e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada durante a aplicação e até 24 horas após a mesma a partir do perímetro da zona de aplicação até quaisquer residências ocupadas e zonas utilizadas pelo público em geral com a obrigação de utilizar sinais de advertência e marcação no solo;</p> <p>d) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada;</p> <p>e) Ao risco para os organismos não visados e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos;</p>

Denominação comum; Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					<p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias sobre o isotiocianato de metilo no que se refere:</p> <p>(1) À avaliação do potencial de transporte a longa distância por via atmosférica e aos riscos ambientais associados;</p> <p>(2) À contaminação potencial das águas subterrâneas.</p> <p>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de maio de 2014.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

## ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«22	Metame N.º CAS 144-54-7 N.º CIPAC: 20	Ácido metilditiocarbâmico	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Expresso em metame-sódio em relação ao resíduo seco</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Expresso em metame-potássio em relação ao resíduo seco</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>Isotiocianato de metilo (MITC)</p> <p>— máx. 12 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio);</p> <p>— máx. 0,42 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio);</p> <p>N,N'-dimetiltiourea (DMTU)</p> <p>— máx. 23 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio);</p> <p>— máx. 6 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio).</p>	1 de julho de 2012	30 de junho de 2022	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como nematodocida, fungicida, herbicida e inseticida por aplicação como fumigante do solo antes da plantação, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.</p> <p>A aplicação pode ser autorizada em culturas extensivas, por injeção no solo ou irrigação gota a gota, e em estufas, apenas por irrigação gota a gota. Deve ser prescrita a utilização de película plástica à prova de gás para a irrigação gota a gota.</p> <p>No caso de aplicações em culturas extensivas, a dose de aplicação máxima deve ser de 153 kg/ha (correspondente a 86,3 kg/ha de MITC).</p> <p>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.</p> <p>PARTE B</p> <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 da versão final, de 9 de março de 2012, do relatório de revisão do metame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) À proteção dos operadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a aplicação de equipamento de proteção individual adequado e restrições da cadência de trabalho diário;</p> <p>b) À proteção dos trabalhadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a utilização de equipamento de proteção individual e um período de reentrada adequados e restrições da cadência de trabalho diário;</p> <p>c) À proteção de pessoas presentes e residentes e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada durante a aplicação e até 24 horas após a mesma a partir do perímetro da zona de aplicação até quaisquer residências ocupadas e zonas utilizadas pelo público em geral com a obrigação de utilizar sinais de advertência e marcação no solo;</p> <p>d) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada;</p>

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						<p>e) Ao risco para os organismos não visados e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos;</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias sobre o isotiocianato de metilo no que se refere:</p> <p>(1) À avaliação do potencial de transporte a longa distância por via atmosférica e aos riscos ambientais associados;</p> <p>(2) À contaminação potencial das águas subterrâneas.</p> <p>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de maio de 2014.»</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.