

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/139 DA COMISSÃO**de 2 de fevereiro de 2016**

que renova a aprovação da substância ativa metsulfurão-metilo como candidata a substituição, 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 24.º em conjugação com o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação da substância ativa metsulfurão-metilo, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾, expira em 30 de junho de 2016.
- (2) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão do metsulfurão-metilo no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁴⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (3) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (4) 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 (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 8 de agosto de 2013.
- (5) 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.
- (6) Em 5 de dezembro de 2014, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁵⁾ quanto à possibilidade de o metsulfurão-metilo cumprir os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 29 de maio de 2015, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão do metsulfurão-metilo.
- (7) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.
- (8) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do metsulfurão-metilo baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm metsulfurão-metilo podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado não manter a restrição à utilização como herbicida.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3936. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (9) A Comissão considera, no entanto, que o metsulfurão-metilo é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O metsulfurão-metilo é considerado uma substância persistente e tóxica em conformidade com os pontos 3.7.2.1 e 3.7.2.3 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma vez que o tempo de meia vida em água doce é superior a 40 dias e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos de água doce é inferior a 0,01 mg/L. O metsulfurão-metilo preenche, pois, a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Em conformidade com o artigo 20.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 incluir certas condições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (11) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do metsulfurão-metilo como substância candidata a substituição.
- (12) Nos termos do artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da autorização do metsulfurão-metilo até 30 de junho de 2016 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. Dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes da nova data de termo, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 1 de abril de 2016.
- (14) 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 como candidata a substituição

É renovada a aprovação da substância ativa metsulfurão-metilo como candidata a substituição, tal como consta do anexo I.

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*.

É aplicável a partir de 1 de abril de 2016.

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão, de 20 de outubro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, diquato, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), glifosato, iprovalicarbe, isoproturão, lambda-cialotrina, metalaxil-M, metsulfurão-metilo, picolinafena, prossulfurão, pimetozina, piraflufena-etilo, tiabendazol, tifensulfurão-metilo e triassulfurão (JO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

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

Feito em Bruxelas, em 2 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Metsulfurão-metilo N.º CAS: 74223-64-6 N.º CIPAC: 441.201	2-(4-Metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)benzoato de metilo	967 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2023	<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 revisão do metsulfurão-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none">— à proteção dos consumidores;— à proteção das águas subterrâneas;— à proteção das plantas terrestres não visadas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 30 de setembro de 2016, informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (IN-A4098) para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos.</p>

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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) na parte A, é suprimida a entrada 7 relativa ao metsulfurão-metilo;
- 2) na parte E, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«3	Metsulfurão-metilo N.º CAS: 74223-64-6 N.º CIPAC: 441.201	2-(4-Metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)benzoato de metilo	967 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2023	<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 revisão do metsulfurão-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos consumidores; — à proteção das águas subterrâneas; — à proteção das plantas terrestres não visadas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 30 de setembro de 2016, informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (IN-A4098) para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos.»</p>

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