



2023/2455

8.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2455 DA COMISSÃO

de 7 de novembro de 2023

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa metirame 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2005/72/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o metirame como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, 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 metirame, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2024.
- (4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação da substância ativa metirame à Itália, o Estado-Membro relator, e ao Reino Unido, 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) Os requerentes apresentaram 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. Os pedidos foram considerados admissíveis 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 2 de novembro de 2017.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/72/CE da Comissão, de 21 de outubro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame (JO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽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), que continua a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação desta substância ativa nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, 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, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (7) A Autoridade comunicou o projeto do relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão os comentários recebidos. A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 20 de março de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o metirame cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade identificou vários domínios críticos de preocupação. Em especial, a Autoridade concluiu que, no que diz respeito às exposições dos operadores, transeuntes e residentes, os valores de referência do metirame e dos seus metabolitos fungicidas ativos relevantes são excedidos em todas as utilizações representativas. Além disso, a Autoridade identificou um risco elevado para os organismos aquáticos e um risco elevado no terreno para artrópodes não visados para todas as utilizações representativas. A Autoridade concluiu igualmente que o metirame satisfaz os critérios para ser identificado como desregulador endócrino para os seres humanos no que diz respeito à modalidade T.
- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3-A, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, foi dada ao requerente a oportunidade de apresentar informações adicionais para cumprir os critérios de aprovação no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação relativo ao metirame e um projeto do presente regulamento, em 24 de maio de 2023.
- (11) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão convidou o requerente a apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação. Os requerentes enviaram os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa metirame.
- (13) Consequentemente, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha metirame, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, não é adequado renovar a aprovação dessa substância ativa.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham metirame.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham metirame, 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 período não deve exceder 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão ⁽⁷⁾ prorrogou o período de aprovação do metirame até 31 de janeiro de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes do termo desse período de aprovação prorrogado, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (18) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao metirame nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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,

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 4, artigo 7937, 2023.

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprope-P, mepiquato, metirame, metsulfurão-metilo, fosfano e piraclostrobina (JO L 15 de 17.1.2023, p. 9).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa metirame não é renovada.

Artigo 2.º

Alteração 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 115 relativa ao metirame.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham metirame como substância ativa até 28 de maio de 2024.

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 terminar em 28 de novembro de 2024.

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 7 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN