



2024/1217

30.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1217 DA COMISSÃO

de 29 de abril de 2024

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa mepanipirime, 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 2004/62/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o mepanipirime 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 mepanipirime, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de março de 2025.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa mepanipirime à Bélgica, o Estado-Membro relator, e à Grécia, 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 completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 3 de maio de 2016. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do mepanipirime.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o 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.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2004/62/CE da Comissão, de 26 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa mepanipirime (JO L 125 de 28.4.2004, p. 38).

⁽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).

- (8) Em 12 de maio de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o mepanipirime cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Em 5 de outubro de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação inicial do mepanipirime.
- (10) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão solicitou à Autoridade que reavaliasse as informações disponíveis sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino da substância ativa.
- (11) Em 14 de julho de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão atualizada ⁽⁷⁾ quanto à possibilidade de o mepanipirime cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo a sua avaliação finalizada sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (12) A Autoridade identificou alguns motivos de preocupação específicos. Em especial, concluiu que o mepanipirime é considerado, devido ao seu modo de ação estrogénico, androgénico e esteroidogénico (EAS), como cumprindo os critérios aplicáveis aos desreguladores endócrinos para os seres humanos e os mamíferos selvagens como organismos não visados, estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não se pode demonstrar uma exposição negligenciável do ser humano à substância mepanipirime, uma vez que é de prever a ocorrência de resíduos acima do valor por defeito de 0,01 mg/kg. Consequentemente, os requisitos estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não estão satisfeitos. Além disso, foi identificado um elevado risco a longo prazo para os mamíferos selvagens expostos ao mepanipirime por via alimentar, para todas as utilizações representativas. Ademais, vários elementos não puderam ser finalizados, incluindo a avaliação dos riscos para os consumidores.
- (13) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de uma aprovação restrita de substâncias identificadas como desreguladores endócrinos se for possível demonstrar que a substância ativa é necessária para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos. Uma vez que o requerente não forneceu quaisquer informações que demonstrem essa necessidade, esta derrogação não pode ser tida em consideração.
- (14) Em 12 de outubro 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 do mepanipirime.
- (15) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão 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 observações sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (16) Apesar dos argumentos apresentados pelo requerente, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (17) Consequentemente, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, 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 da substância ativa mepanipirime.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (19) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham mepanipirime.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim», *EFSA Journal*, vol. 15, n.º 6, artigo 4852, 2017, 22 p., doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 8, 2023, p. 1-26, doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham mepanipirime, 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 não deve exceder 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (21) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023 ⁽⁸⁾, prorrogou o período de aprovação do mepanipirime até 15 de março de 2025, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância. No entanto, dado que é 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.
- (22) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao mepanipirime nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (23) 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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa mepanipirime 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 entrada relativa ao mepanipirime.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham mepanipirime como substância ativa até 20 de novembro 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 o mais tardar em 20 de maio de 2025.

⁽⁸⁾ 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).

*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 29 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
