



2024/1718

20.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1718 DA COMISSÃO
de 19 de junho de 2024

que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2020/617 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa metalaxil-M

(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 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2020/617 da Comissão ⁽²⁾ renovou a aprovação da substância ativa metalaxil-M e restringiu a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que a contenham.
- (2) A aprovação da substância ativa metalaxil-M, tal como estabelecida na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾, incluiu um teor máximo de 0,18 g/kg para a impureza CGA226048 (éster 1-metoxicarbonilético do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico), bem como uma restrição no que diz respeito ao tratamento de sementes, ou seja, a utilização de metalaxil-M está limitada ao tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 17 de junho de 2020, a empresa Syngenta Crop Protection AG apresentou um pedido ao Estado-Membro designado relator, a Bélgica, para obter uma alteração das condições de aprovação do metalaxil-M, a fim de eliminar a restrição relativa à sementeira de sementes e atualizar o teor máximo da impureza CGA226048 contido nas condições de aprovação. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro designado relator.
- (4) O Estado-Membro designado relator avaliou o pedido para alterar a utilização da substância ativa metalaxil-M no que diz respeito aos potenciais efeitos para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, em conformidade com as disposições do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e elaborou um relatório de avaliação da renovação revisto que foi apresentado à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 9 de março de 2021.
- (5) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação revisto ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e tornou-o público. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. A Bélgica avaliou as informações adicionais e apresentou um relatório de avaliação da renovação revisto à Comissão e à Autoridade em abril de 2023.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/617 da Comissão, de 5 de maio de 2020, que renova a aprovação da substância ativa metalaxil-M e restringe a utilização de sementes tratadas com produtos fitofarmacêuticos que a contenham, 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 (JO L 143 de 6.5.2020, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

- (6) Em 14 de agosto de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão (*) quanto à possibilidade de as condições de aprovação alteradas da substância ativa metalaxil-M cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Em 22 de maio de 2024, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal uma adenda ao relatório de revisão relativo ao metalaxil-M e um projeto de regulamento.
- (8) O requerente foi convidado a apresentar as suas observações sobre a adenda ao relatório de revisão.
- (9) Determinou-se que, com um teor máximo da impureza CGA226048 (éster 1-metoxicarbonil-etílico do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico) inferior a 10 g/kg, estão cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado atualizar o teor máximo dessa impureza e alterar as condições de aprovação.
- (10) No que diz respeito à restrição relativa à sementeira de sementes, na sequência do resultado do pedido de alteração das condições de aprovação, a Comissão solicitou à Autoridade que analisasse de forma mais aprofundada determinadas questões e atualizasse a avaliação dos riscos. Por conseguinte, presentemente essa restrição mantém-se.
- (11) Além disso, é necessário que o requerente apresente à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias adicionais relativas ao efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos da substância ativa ou dos seus metabolitos na água captada para a produção de água potável.
- (12) Os Regulamentos de Execução (UE) 2020/617 e (UE) n.º 540/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.
- (13) 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) 2020/617

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2020/617 é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alteração 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.

(*) Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L., Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 10, p. 1-21, 2023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373>.

Artigo 3.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 19 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2020/617 passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Metalaxil-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CIPAC: 580	N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico:</p> <p>2,6-dimetilfenilamina: teor máximo: 0,5 g/kg</p> <p>2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatíole: teor máximo: 1 g/kg</p> <p>éster 1-metoxicarbonilético do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: teor máximo < 10 g/kg</p>	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	<p>Quando utilizado para o tratamento de sementes, apenas pode ser autorizado o tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas.</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 do relatório de revisão do metalaxil-M, 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"> — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos artrópodes não visados, das aves e dos mamíferos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, até 26 de maio de 2022.</p>

					O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável até 10 de julho de 2026.
--	--	--	--	--	---

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

A linha 140, metalaxil-M, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum;números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«140	Metalaxil-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CIPAC: 580	N-(metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	≥ 920 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: 2,6-dimetilfenilamina: teor máximo: 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2]oxatíole: teor máximo: 1 g/kg éster 1-metoxicarboniletilíco do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: teor máximo < 10 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	Quando utilizado para o tratamento de sementes, apenas pode ser autorizado o tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas. 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 metalaxil-M, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos artrópodes não visados, das aves e dos mamíferos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

						<p>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, até 26 de maio de 2022.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável até 10 de julho de 2026.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽⁴⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.»