



2024/1749

25.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1749 DA COMISSÃO
de 24 de junho de 2024

que renova a aprovação da substância ativa metconazol como candidata para substituição, 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, em conjugação com o artigo 24.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/74/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o metconazol 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 metconazol, 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 metconazol à Bélgica, 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⁾ e dentro do prazo previsto no referido 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 admissível 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 26 de fevereiro de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do metconazol.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Diretiva 2006/74/CE da Comissão, de 21 de agosto de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas diclorprope-P, metconazol, pirimetanil e triclopir (JO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Em 12 de julho de 2019, a Autoridade solicitou ao requerente informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do metconazol, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O requerente apresentou informações a fim de permitir à Autoridade concluir a avaliação sobre se os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, estabelecidos no ponto 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁶⁾, são cumpridos.
- (9) Em abril de 2022, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado, o Estado-Membro relator teve em conta as informações adicionais relativas aos critérios de identificação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e propôs a renovação da aprovação do metconazol.
- (10) Em 11 de julho de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁷⁾, na qual indicou ser de esperar que o metconazol cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Em 11 e 12 de dezembro de 2023 e 30 e 31 de janeiro de 2024, a Comissão apresentou, respetivamente, um relatório de renovação e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (12) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (13) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa metconazol, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa metconazol baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contém metconazol podem ser autorizados. Assim, é adequado não manter a restrição de ser utilizado apenas como fungicida e regulador do crescimento de plantas.
- (15) A Comissão considera, no entanto, que o metconazol é uma substância candidata para substituição nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O metconazol é considerado uma substância persistente e tóxica em conformidade, respetivamente, 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 a sua meia-vida é superior a 40 dias em água doce e superior a 120 dias em sedimentos de água doce, que a substância está classificada como tóxica para a reprodução (categoria 2) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾ e que a concentração sem efeitos observados a longo prazo em organismos de água doce é inferior a 0,01 mg/l. Por conseguinte, o metconazol preenche a condição estabelecida no anexo II, ponto 4, segundo travessão, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação do metconazol como substância candidata para substituição, nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer certas condições e restrições.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

- (18) À luz da potencial preocupação com o aumento da prevalência de estirpes de *A. fumigatus* resistentes ao azol e tendo em conta o princípio da precaução, é adequado, em especial, restringir a utilização de produtos que contenham metconazol apenas a utilizadores profissionais.
- (19) Além disso, é adequado exigir mais informações confirmatórias relativas à avaliação dos processos de tratamento da água relativamente aos resíduos de substâncias ativas ou dos seus metabolitos na água captada para a produção de água potável. Ademais, a fim de aumentar a confiança na presente decisão, devem ser solicitadas informações que confirmem os valores toxicológicos de referência adequados aplicáveis a determinados metabolitos e a definição do resíduo para a avaliação dos riscos.
- (20) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (21) O Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão⁽⁹⁾ inclui o metconazol como substância candidata para substituição. À luz da renovação da aprovação do metconazol como substância candidata para substituição e da subsequente transferência dessa substância para a parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a entrada relativa ao metconazol deve ser suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.
- (22) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão⁽¹⁰⁾ prorrogou o período de aprovação do metconazol 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 ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa metconazol, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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.

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁰⁾ 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, triclopir, trinexapaque, triticonazol e ziram (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

*Artigo 3.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2015/408**

A entrada relativa ao metconazol é suprimida do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408.

*Artigo 4.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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de setembro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Metconazol N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica não-especificada) N.º CIPAC: 706	(1 <i>RS</i> ,5 <i>RS</i> :1 <i>RS</i> ,5 <i>S</i> - <i>SR</i>)-5-(4- <i>cloroben-zil</i>)-2,2- <i>dimetil</i> -1-(1 <i>H</i> -1,2,4- <i>triazol</i> -1- <i>ilmetil</i>) <i>ciclopentanol</i>	≥ 940 g/kg (soma dos isómeros <i>cis</i> e <i>trans</i>), com um teor de <i>cis</i> -metconazol (CL 354801) não inferior a 800 g/kg e não superior a 950 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — tolueno: 2 g/kg — etilciclohexano: 2 g/kg	1 de setembro de 2024	31 de agosto de 2031	A utilização deve ser limitada a utilizadores profissionais. 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 renovação do metconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes nas culturas principais e em culturas subsequentes cultivadas em rotação, — à proteção dos operadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades/residentes; — à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. O perfil de toxicidade geral dos metabolitos M11 e M21 deve ser investigado de forma mais aprofundada, a fim de confirmar os valores toxicológicos de referência adequados que lhes são aplicáveis. Além disso, confirmação da presença de M11 e M21 e da sua relação entre os compostos de metconazol mono-hidroxilados nas culturas, a fim de confirmar a definição do resíduo para a avaliação dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias referidas no ponto 1 até 15 de julho de 2026 e no ponto 2 até 15 de julho de 2026.

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

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 134 relativa ao metconazol.
- 2) Na parte E, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«15	Metconazol N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica não-especificada) N.º CIPAC: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-cloroben-zil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 940 g/kg (soma dos isómeros <i>cis</i> e <i>trans</i>), com um teor de <i>cis</i> -metconazol (CL 354801) não inferior a 800 g/kg e não superior a 950 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — tolueno: 2 g/kg — etilciclohexano: 2 g/kg	1 de setembro de 2024	31 de agosto de 2031	A utilização deve ser limitada a utilizadores profissionais. 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 renovação do metconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes nas culturas principais e em culturas subsequentes cultivadas em rotação, — à proteção dos operadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades/residentes; — à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. O perfil de toxicidade geral dos metabolitos M11 e M21 deve ser investigado de forma mais aprofundada, a fim de confirmar os valores toxicológicos de referência adequados que lhes são aplicáveis. Além disso, confirmação da presença de M11 e M21 e da sua relação entre os compostos de metconazol mono-hidroxilados nas culturas, a fim de confirmar a definição do resíduo para a avaliação dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias referidas no ponto 1 até 15 de julho de 2026 e no ponto 2 até 15 de julho de 2026.»

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