2024/1207

30.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1207 DA COMISSÃO

de 29 de abril de 2024

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa dimetomorfe, 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 2007/25/CE da Comissão ([2]) incluiu o dimetomorfe 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 dimetomorfe, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de fevereiro de 2025.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa dimetomorfe aos Países Baixos, o Estado-Membro relator, e à Alemanha, 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 no referido 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. O pedido foi considerado completo 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 1 de agosto de 2017. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do dimetomorfe.

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

([2]) Diretiva 2007/25/CE da Comissão, de 23 de abril de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas dimetoato, dimetomorfe, glufosinato, metribuzina, fosmete e propamocarbe (JO L 106 de 24.4.2007, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/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).

(7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação aos requerentes 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.

(8) Em 26 de maio de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de o dimetomorfe cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) Na sua conclusão, a Autoridade identificou vários domínios que suscitam preocupação. Em particular, o dimetomorfe foi classificado como tóxico para a reprodução, categoria 1B. Em 20 de setembro de 2019, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos adotou um parecer ([7]), em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento e do Conselho ([8]), no qual concluiu que o dimetomorfe foi classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B (H360F «pode afetar a fertilidade»). Consequentemente, o Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão ([9]) alterou o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e classificou o dimetomorfe como tóxico para a reprodução da categoria 1B.

(10) A Autoridade concluiu igualmente que o dimetomorfe, devido ao seu modo de ação estrogénico, androgénico e esteroidogénico (EAS), preenche os critérios aplicáveis aos desreguladores endócrinos para os seres humanos e 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.

(11) Não se pode demonstrar uma exposição negligenciável ao dimetomorfe, uma vez que é de prever a ocorrência de resíduos acima do valor por defeito de 0,01 mg/kg em todas as utilizações representativas e em culturas de rotação. Por conseguinte, os requisitos estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.4 e 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não estão satisfeitos.

(12) A Autoridade concluiu que o dimetomorfe não é necessário para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Para as utilizações representativas da substância ativa a renovar (doença de *Phytophthora* em morangos, míldio em alfaces e videiras), estão disponíveis substâncias ativas alternativas na maioria dos casos, e uma derrogação só pode ser cientificamente justificada em muito poucos casos, por exemplo, em situações de indisponibilidade e/ou inviabilidade de métodos alternativos não químicos. Por outro lado, pode ser possível combinar métodos químicos e não químicos para controlar as pragas em algumas culturas. Além disso, não foi identificado qualquer perigo fitossanitário grave que exigisse a utilização de dimetomorfe. Por conseguinte, a Comissão considera que não estão preenchidas as condições para a aplicação da derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(13) 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 relativo ao dimetomorfe.

(14) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem 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 os requerentes a apresentarem observações sobre o relatório de renovação. Os requerentes enviaram as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.

([6]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8032, 2023.

([7]) Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5)», 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([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/oj).

([9]) O Regulamento Delegado (UE) 2021/849 da Comissão, de 11 de março de 2021, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 188 de 28.5.2021, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.

(16) 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 dimetomorfe em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.

(17) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(18) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham dimetomorfe.

(19) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham dimetomorfe, 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.

(20) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão ([10]) prorrogou o período de aprovação do dimetomorfe até 15 de fevereiro de 2025, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da 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.

(21) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao dimetomorfe nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(22) 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 dimetomorfe 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 150 relativa ao dimetomorfe.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham dimetomorfe como substância ativa até 20 de novembro de 2024.

([10]) Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão, de 4 de maio 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 aclonifena, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, captana, cletodime, cicloxidime, ciflumetofena, dazomete, diclofope, dimetomorfe, etefão, fenazaquina, fluopicolida, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldeído, metame, metazacloro, metribuzina, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulame, fenemedifame, pirimifos-metilo, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, S-metolacloro, vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* estirpe T34 e *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

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.

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