Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2390

9.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2390 DA COMISSÃO

de 6 de setembro de 2024

que renova a aprovação da substância ativa metrafenona, 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,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2007/6/CE da Comissão ([2]) incluiu a metrafenona 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 metrafenona, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de dezembro de 2024.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa metrafenona à Letónia, o Estado-Membro relator, e à Eslováquia, 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 30 de outubro de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação da metrafenona.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Diretiva 2007/6/CE da Comissão, de 14 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade e tiametoxame (JO L 43 de 15.2.2007, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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 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.

(8) Em 29 de novembro de 2019, a Autoridade solicitou informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino da metrafenona, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O requerente apresentou as informações solicitadas exigidas para determinar se a metrafenona cumpre os critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino de uma substância ativa estabelecidos no anexo II, ponto 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(9) Em junho de 2022, o Estado-Membro relator disponibilizou à Autoridade, aos Estados-Membros e à Comissão o 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 às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da metrafenona e continua a propor, à luz dessas informações, a renovação da aprovação da metrafenona.

(10) Em 18 de abril de 2023, a Autoridade comunicou à Comissão a sua conclusão ([6]), na qual indicou, tendo em conta os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, ser de esperar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm metrafenona cumpram os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto relatório de renovação em 13 de outubro de 2023 e um projeto do presente regulamento em 11 de dezembro de 2023.

(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 metrafenona, que estão cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(14) Por conseguinte, é adequado renovar a aprovação da metrafenona.

(15) 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. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.

(16) Especificamente, a fim de aumentar a confiança na conclusão de que a metrafenona não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, o requerente deve apresentar uma avaliação atualizada, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, dos critérios estabelecidos no anexo II, ponto 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em conformidade com as orientações para a identificação dos desreguladores endócrinos ([7]), a fim de confirmar a ausência de atividade endócrina no que diz respeito à modalidade tiróidea dos organismos não visados que não sejam mamíferos, incluindo as informações já apresentadas, um estudo XETA adicional ([8]) e, se necessário, outras informações. Além disso, para aumentar a confiança na conclusão de que os metabolitos CL 1500834 e CL 3000402 não têm propriedades genotóxicas, o requerente deve apresentar uma avaliação atualizada da genotoxicidade desses metabolitos.

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

([6]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone», *EFSA Journal*, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

([7]) «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009», *EFSA Journal*, vol. 16, n.º 6, artigo 5311, 2018, 135 p..

([8]) P. ex., diretriz de ensaio n.º 248 da OCDE.

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ([9]) prorrogou o período de aprovação da metrafenona até 15 de dezembro de 2024, 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.

(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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa metrafenona, 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.

Artigo 3.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 novembro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 6 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 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, malatião, 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 zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Metrafenona N.º CAS: 220899-03-6 N.º CIPAC: 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametoxi-2′,6-dimetilbenzofenona	≥ 980 g/kg A impureza dimetilsulfato não deve exceder 0,01 g/kg no produto técnico.	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	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 da metrafenona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes nos alimentos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. 1) Uma avaliação atualizada do anexo II, ponto 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de confirmar a ausência de atividade endócrina no que diz respeito à modalidade tiróidea dos organismos não visados que não sejam mamíferos, incluindo, se necessário, outras informações. 2) Uma avaliação atualizada da genotoxicidade dos metabolitos CL 1500834 e CL 3000402. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 29 de março de 2026 e as informações referidas no ponto 2 até 29 de dezembro de 2024.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2390/oj

ANEXO II

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 137 relativa à metrafenona.

2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«171	Metrafenona N.º CAS: 220899-03-6 N.º CIPAC: 752	3′- -brom- o-2,3,4,6′- -tetrame- toxi- -2′,6-dime- tilbenzofe- nona	≥ 980 g/kg A impureza dimetilsulfato não deve exceder 0,01 g/kg no produto técnico.	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	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 da metrafenona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes nos alimentos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. 1) Uma avaliação atualizada do anexo II, ponto 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de confirmar a ausência de atividade endócrina no que diz respeito à modalidade tiróidea dos organismos não visados que não sejam mamíferos, incluindo, se necessário, outras informações. 2) Uma avaliação atualizada da genotoxicidade dos metabolitos CL 1500834 e CL 3000402. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 29 de março de 2026 e as informações referidas no ponto 2 até 29 de dezembro de 2024.

[1] O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.»