REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/881 DA COMISSÃO

de 7 de maio de 2025

que altera os Regulamentos de Execução (UE) 2019/1085 e (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa 1-metilciclopropeno

(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, alínea c),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) 2019/1085 da Comissão ([2]) renovou a aprovação da substância ativa 1-metilciclopropeno.

(2) Na sequência dessa renovação, a aprovação da substância ativa 1-metilciclopropeno, tal como estabelecida na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]), inclui uma restrição autorizando apenas utilizações como regulador do crescimento de plantas, para armazenagem pós-colheita em armazéns selados.

(3) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em 4 de março de 2019, a empresa AgroFresh Holding France SAS apresentou um pedido ao Estado-Membro designado relator, os Países Baixos, solicitando uma alteração das condições de aprovação do 1-metilciclopropeno, a fim de eliminar a restrição que autorizava apenas utilizações como regulador do crescimento de plantas, para armazenagem pós-colheita em armazéns selados, e permitir utilizações pré-colheita ao ar livre, através de pulverização dos pomares alimentada por um sistema de injeção direta. O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.

(4) O Estado-Membro relator avaliou as novas utilizações propostas da substância ativa 1-metilciclopropeno no que diz respeito aos efeitos potenciais para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, em conformidade com o 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 12 de outubro 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 disponibilizou-o ao público. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, foram solicitadas informações adicionais ao requerente. O Estado-Membro relator avaliou as informações adicionais e apresentou o relatório de avaliação da renovação revisto à Comissão e à Autoridade em outubro 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) 2019/1085 da Comissão, de 25 de junho de 2019, que renova a aprovação da substância ativa 1-metilciclopropeno, 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 e o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão (JO L 171 de 26.6.2019, p. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/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 19 de julho de 2024, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([4]) quanto à possibilidade de as novas utilizações propostas da substância ativa 1-metilciclopropeno cumprirem os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(7) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal uma adenda ao relatório de renovação do 1-metilciclopropeno em 4 de dezembro de 2024 e um projeto do presente regulamento em 12 de março de 2025.

(8) A Comissão convidou o requerente a apresentar observações sobre a adenda ao relatório de renovação. O requerente enviou observações, que foram objeto de uma análise atenta.

(9) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa 1-metilciclopropeno, que eram cumpridos, para as novas utilizações, os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição e permitir as utilizações pré-colheita ao ar livre.

(10) Além disso, a fim de aumentar a confiança na decisão, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias relativamente à presença de álcool metalílico nos compartimentos terrestre e aquático e, caso este álcool seja formado em quantidades relevantes, informações sobre as suas propriedades toxicológicas e o risco potencial para os organismos aquáticos e do solo. O requerente deve ainda apresentar informações sobre o efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável. Essas informações confirmatórias devem ser apresentadas no prazo de 2 anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

(11) Os Regulamentos de Execução (UE) 2019/1085 e (UE) n.º 540/2011 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

(12) 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) 2019/1085

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2019/1085 é alterado em conformidade com o anexo 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 do presente regulamento.

([4]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), Anastassiadou, M., Arena, M., Auteri, D., Brancato, A., Bura, L., Carrasco Cabrera, L., Chaideftou, E., Chiusolo, A., Crivellente, F., De Lentdecker, C., Egsmose, M., Fait, G., Greco, L., Ippolito, A., Istace, F., Jarrah, S., Kardassi, D., Leuschner, R., Lostia, A., Lythgo, C., Magrans, O., Mangas, I., Miron, I., Molnar, T., Padovani, L., Parra Morte, J. M., Pedersen, R., Reich, H., Santos, M., Sharp, R., Stanek, A., Sturma, J., Szentes, C., Terron, A., Tiramani, M., Vagenende, B. e Villamar-Bouza, L., «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8977, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

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 7 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

A coluna «Disposições específicas» no anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2019/1085 passa a ter a seguinte redação:

«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 1-metilciclopropeno, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e climáticas vulneráveis.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre a presença de álcool metalílico nos compartimentos terrestre e aquático e, caso este álcool seja formado em quantidades relevantes, informações sobre as suas propriedades toxicológicas e o risco potencial para os organismos aquáticos e do solo, bem como sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável. As informações confirmatórias devem ser apresentadas até 27 de maio de 2027.».

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a coluna «Disposições específicas» da linha 136, 1-metilciclopropeno, passa a ter a seguinte redação:

«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 1-metilciclopropeno, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e climáticas vulneráveis.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre a presença de álcool metalílico nos compartimentos terrestre e aquático e, caso este álcool seja formado em quantidades relevantes, informações sobre as suas propriedades toxicológicas e o risco potencial para os organismos aquáticos e do solo, bem como sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável. As informações confirmatórias devem ser apresentadas até 27 de maio de 2027.».