REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/150 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2025

que renova a aprovação da substância ativa cloreto de mepiquato, 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 2008/108/CE da Comissão ([2]) incluiu o cloreto de mepiquato como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]) com a denominação «mepiquato».

(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 referida substância ativa, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de outubro de 2025.

(4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa cloreto de mepiquato à Finlândia, o Estado-Membro relator, e à Estónia, 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 naquele 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. Este 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 19 de dezembro de 2018. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator não pôde propor a renovação da aprovação do cloreto de mepiquato, uma vez que eram necessárias informações adicionais para excluir as propriedades desreguladoras do sistema endócrino dessa substância ativa.

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

([2]) Diretiva 2008/108/CE da Comissão, de 26 de novembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas flutolanil, benfluralina, fluaziname, fuberidazol e mepiquato (JO L 317 de 27.11.2008, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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. 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 20 de abril de 2020, a Autoridade solicitou ao requerente informações adicionais sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino do cloreto de mepiquato, 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 para que a Autoridade pudesse concluir a avaliação relativa ao cumprimento dos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, estabelecidos nos pontos 3.6.5 e 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]).

(9) Em abril de 2023, 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 apresentadas pelo requerente relativas aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino e concluiu que o cloreto de mepiquato não tinha tais propriedades no que diz respeito ao ser humano, às espécies de mamíferos e a outros organismos não visados.

(10) Em 4 de julho de 2024, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([7]), na qual indicou ser de esperar que o cloreto de mepiquato cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(11) Em 2 de outubro de 2024, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de renovação e um projeto do presente regulamento.

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

(14) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do cloreto de mepiquato.

(15) Embora a avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa cloreto de mepiquato se baseie num número limitado de utilizações representativas, isto não restringe as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm cloreto de mepiquato podem ser autorizados. Assim, é adequado não manter a restrição de utilização do cloreto de mepiquato apenas como regulador do crescimento de plantas.

(16) 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, em especial no atinente às especificações do produto técnico e à proteção dos operadores. Deixou de ser necessário manter a condição específica de os Estados-Membros prestarem especial atenção aos resíduos nos alimentos de origem vegetal e animal e de avaliarem a exposição dos consumidores por via alimentar, uma vez que a avaliação provisória dos riscos para os consumidores revelou um risco aceitável mesmo para os grupos críticos de consumidores.

([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/oj).

([7]) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)». *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 7, artigo e8923, 2024, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

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

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2024/324 da Comissão ([8]) prorrogou o período de aprovação do mepiquato até 15 de outubro de 2025, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que foi tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação dessa substância ativa antes do termo desse período de aprovação prorrogado, 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 cloreto de mepiquato, como especificada no anexo I do presente regulamento, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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.

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*.

É aplicável a partir de 1 de março de 2025.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2024/324 da Comissão, de 19 de janeiro de 2024, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluaziname, fluopirame, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprope-P, mepiquato, metsulfurão-metilo, fosfano e piraclostrobina (JO L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Cloreto de mepiquato N.º CAS: 24307-26-4 N.º CIPAC: 440.302	Cloreto de 1,1-dimetilpiperidínio	≥ 990 g/kg (peso seco teórico do produto técnico, TC) 615-665 g/l (concentrado técnico, TK) A impureza N-metilpiperidina não deve exceder 3 g/kg (com base no peso seco teórico) ou 2 g/l (no concentrado técnico, TK).	1 de março de 2025	29 de fevereiro de 2040	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 cloreto de mepiquato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

[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/2025/150/oj

ANEXO II

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

1) Na parte A, é suprimida a entrada 191 relativa ao mepiquato;

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

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«173	Cloreto de mepiquato N.º CAS: 24307-26-4 N.º CIPAC: 440.302	Cloreto de 1,1-dimetilpiperidínio	≥ 990 g/kg (peso seco teórico do produto técnico, TC) 615-665 g/l (concentrado técnico, TK) A impureza N-metilpiperidina não deve exceder 3 g/kg (com base no peso seco teórico) ou 2 g/l (no concentrado técnico, TK).	1 de março de 2025	29 de fevereiro de 2040	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 cloreto de mepiquato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

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