REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/20 DA COMISSÃO

de 12 de dezembro de 2023

relativo à não renovação da aprovação da substância ativa *S*-metolacloro 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 2005/3/CE da Comissão ([2]) incluiu o *S*-metolacloro como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([3]).

(2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, 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 *S*-metolacloro, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de novembro de 2024.

(4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação da substância ativa *S*-metolacloro à Alemanha, o Estado-Membro relator, e à França, 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 naquele 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. Os pedidos foram considerados completos 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 6 de setembro de 2018.

(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 os seus comentários e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão os comentários recebidos.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) Diretiva 2005/3/CE da Comissão, de 19 de janeiro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazossulfurão, laminarina, metoxifenozida e S-metolacloro (JO L 20 de 22.1.2005, p. 19).
([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).
([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).
([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).

(8) Em 29 de setembro de 2022, uma vez que a análise de todos os domínios abrangidos pela avaliação tinha sido concluída, exceto o que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e que tinham sido identificadas várias áreas críticas de preocupação, a Comissão convidou a Autoridade a apresentar os resultados da avaliação dos riscos da substância ativa *S*-metolacloro, incluindo a sua conclusão quanto à possibilidade de o *S*-metolacloro cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, excluindo a avaliação completa das propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

(9) Em 3 de fevereiro de 2023, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ([6]) quanto à possibilidade de o *S*-metolacloro cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(10) A Autoridade identificou vários domínios críticas de preocupação. Em primeiro lugar, concluiu, com base em dados de monitorização, que existe um potencial para a presença de *S*-metolacloro e dos seus metabolitos ativos de efeito herbicida relevantes nas águas subterrâneas acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l e que, além disso, se prevê que a presença desses metabolitos seja superior a 0,1 µg/l em todos os cenários e para todas as utilizações representativas baseadas na modelização das águas subterrâneas. Para mais, a Autoridade detetou um elevado potencial de exposição das águas subterrâneas, acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l, aos metabolitos que são toxicologicamente relevantes, devido a preocupações ou lacunas de dados relativas à genotoxicidade e/ou à carcinogenicidade. Por último, a Autoridade também identificou um risco elevado para os mamíferos que se alimentam de minhocas, decorrente do envenenamento secundário.

(11) Nos termos do artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão apresentou para análise, em maio de 2023, um projeto de relatório da renovação e um projeto do presente regulamento ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal. O Comité Permanente finalizou o projeto de relatório de renovação em 12 de julho de 2023.

(12) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem os seus comentários sobre as conclusões 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 o requerente a apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação. Os requerentes apresentaram os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.

(13) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.

(14) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém *S*-metolacloro, 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 dessa substância ativa.

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

(16) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *S*-metolacloro.

(17) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham *S*-metolacloro, 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 prazo deve terminar, o mais tardar, em 23 de julho de 2024.

([6]) «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties» (*EFSA Journal*, vol. 21, n.º 2, artigo 7852, 2023; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão ([7]), prorrogou o período de aprovação do *S*-metolacloro até 15 de novembro de 2024 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância. No entanto, dado que foi 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.

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

(20) 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 *S*-metolacloro 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 97 relativa ao S-metolacloro.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham S-metolacloro como substância ativa até 23 de abril de 2024.

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 em 23 de julho de 2024.

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*.

([7]) 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).

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

Feito em Bruxelas, em 12 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN