REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/99 DA COMISSÃO

de 21 de janeiro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, ciprodinil, diclorprope-P, formetanato, fosetil, halossulfurão-metilo, imazamox, milbemectina, fenemedifame, pirimicarbe, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenona, piroxsulame, espinosade, enxofre, *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, triticonazol e zirame

(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 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 827/2013 da Comissão ([2]) aprovou a substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) até 31 de janeiro de 2024.

(2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1316/2014 da Comissão ([3]) aprovou a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* estirpe D747 até 31 de março de 2025.

(3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1175/2013 da Comissão ([4]) aprovou a substância ativa benalaxil-M até 30 de abril de 2024.

(4) A Diretiva 2006/64/CE da Comissão ([5]) incluiu o ciprodinil e o fosetil como substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([6]) até 30 de abril de 2017.

([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) n.º 827/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), 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 (JO L 232 de 30.8.2013, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/827/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1316/2014 da Comissão, de 11 de dezembro de 2014, que aprova a substância ativa *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* estirpe D747, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para essa substância ativa (JO L 355 de 12.12.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1316/oj).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1175/2013 da Comissão, de 20 de novembro de 2013, que aprova a substância ativa benalaxil-M, 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 (JO L 312 de 21.11.2013, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1175/oj).

([5]) Diretiva 2006/64/CE da Comissão, de 18 de julho de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clopiralide, ciprodinil, fosetil e trinexapace (JO L 206 de 27.7.2006, p. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj).

([6]) 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).

(5) A Diretiva 2006/74/CE da Comissão [7] incluiu o diclorprope-P e o pirimetanil como substâncias ativas até 31 de maio de 2017.

(6) A Diretiva 2007/5/CE da Comissão [8] incluiu o formetanato como substância ativa até 30 de setembro de 2017.

(7) O Regulamento de Execução (UE) n.º 356/2013 [9] da Comissão aprovou a substância ativa halossulfurão-metilo até 30 de setembro de 2023.

(8) A Diretiva 2003/23/CE da Comissão [10] incluiu o imazamox como substância ativa até 30 de junho de 2013.

(9) A Diretiva 2005/58/CE da Comissão [11] incluiu a milbemectina como substância ativa até 30 de novembro de 2015.

(10) A Diretiva 2004/58/CE da Comissão [12] incluiu o fenemedifame como substância ativa até 28 de fevereiro de 2015.

(11) A Diretiva 2006/39/CE da Comissão [13] incluiu o pirimicarbe e o triticonazol como substâncias ativas até 31 de janeiro de 2017.

(12) O Regulamento de Execução (UE) n.º 829/2013 da Comissão [14] aprovou a substância ativa *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, até 31 de janeiro de 2024.

(13) O Regulamento de Execução (UE) n.º 833/2013 da Comissão [15] aprovou a substância ativa piriofenona até 31 de janeiro de 2024.

(14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1176/2013 da Comissão [16] aprovou a substância ativa piroxsulame até 30 de abril de 2024.

---

[7] Diretiva 2006/74/CE da Comissão, de 21 de agosto de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas diclorprope-P, metconazol, pirimetanil e triclopir (JO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

[8] Diretiva 2007/5/CE da Comissão, de 7 de fevereiro de 2007, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas captana, folpete, formetanato e metiocarbe (JO L 35 de 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).

[9] Regulamento de Execução (UE) n.º 356/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, que aprova a substância ativa halossulfurão-metilo, 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 (JO L 109 de 19.4.2013, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/356/oj).

[10] Diretiva 2003/23/CE da Comissão, de 25 de março de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas imazamox, oxasulfurão, etoxisulfurão, foramsulfurão, oxadiargil e ciazofamida (JO L 81 de 28.3.2003, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/23/oj).

[11] Diretiva 2005/58/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas bifenazato e milbemectina (JO L 246 de 22.9.2005, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj).

[12] Diretiva 2004/58/CE da Comissão, de 23 de abril de 2004, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame (JO L 120 de 24.4.2004, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/58/oj).

[13] Diretiva 2006/39/CE da Comissão, de 12 de abril de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo e triticonazol (JO L 104 de 13.4.2006, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/39/oj).

[14] Regulamento de Execução (UE) n.º 829/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, 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 (JO L 232 de 30.8.2013, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/829/oj).

[15] Regulamento de Execução (UE) n.º 833/2013 da Comissão, de 30 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa piriofenona, 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 (JO L 233 de 31.8.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/833/oj).

[16] Regulamento de Execução (UE) n.º 1176/2013 da Comissão, de 20 de novembro de 2013, que aprova a substância ativa piroxsulame 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 (JO L 312 de 21.11.2013, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1176/oj).

(15) A Diretiva 2007/6/CE da Comissão ([17]) incluiu o espinosade como substância ativa até 31 de janeiro de 2017.

(16) A Diretiva 2009/70/CE da Comissão ([18]) incluiu o enxofre como substância ativa até 31 de dezembro de 2019.

(17) A Diretiva 2008/113/CE da Comissão ([19]) incluiu como substâncias ativas, até 30 de abril de 2019, vários microrganismos, como *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11 e *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080.

(18) A Diretiva 2003/81/CE da Comissão ([20]) incluiu o zirame como substância ativa até 31 de julho de 2014.

(19) As substâncias ativas ciprodinil, diclorprope-P, formetanato, fosetil, milbemectina, fenemedifame, pirimicarbe, pirimetanil, espinosade, enxofre, *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, triticonazol e zirame foram incluídas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([21]). As substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, halossulfurão-metilo, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piriofenona e piroxsulame foram incluídas na parte B e a substância ativa imazamox foi incluída na parte E do anexo do referido regulamento de execução.

(20) O Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão ([22]) prorrogou os períodos de aprovação das substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piriofenona e imazamox até 31 de janeiro de 2025 e os períodos de aprovação das substâncias ativas benalaxil-M e piroxsulame até 30 de abril de 2025.

([17]) 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).

([18]) Diretiva 2009/70/CE da Comissão, de 25 de junho de 2009, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre (JO L 164 de 26.6.2009, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/70/oj).

([19]) Diretiva 2008/113/CE da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir vários microrganismos como substâncias ativas (JO L 330 de 9.12.2008, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/113/oj).

([20]) Diretiva 2003/81/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas molinato, tirame e zirame (JO L 224 de 6.9.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/81/oj).

([21]) 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).

([22]) Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão, de 8 de dezembro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-decanol, 1,4-dimetilnaftaleno, 6-benziladenina, acequinocil, vírus da granulose de *Adoxophyes orana*, sulfato de alumínio, amissulbrome, *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), azadiractina, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxil-M, bixafene, bupirimato, *Candida oleophila* estirpe O, clorantraniliprol, fosfonato de dissódio, ditianão, dodina, emamectina, flubendiamida, fluometurão, fluxapiroxade, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipconazol, isoxabena, ácido L-ascórbico, calda sulfo-cálcica, óleo de laranja, *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901, pendimetalina, penflufene, pentiopirade, fosfonatos de potássio, prossulfurão, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piridalil, piriofenona, piroxsulame, quinmeraque, ácido S-abscísico, sedaxane, sintofena, tiossulfato de prata e sódio, espinetorame, espirotetramato, *Streptomyces lydicus* estirpe WYEC 108, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona, tiencarbazona, valifenalato, fosforeto de zinco (JO L 414 de 9.12.2020, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

(21) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ([23]) prorrogou os períodos de aprovação das substâncias ativas ciprodinil, diclorprope-P, fosetil, pirimicarbe, pirimetanil, espinosade, triticonazol e zirame até 15 de março de 2025 e os períodos de aprovação das substâncias ativas *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, e *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080 até 15 de abril de 2025.

(22) O Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão ([24]) prorrogou os períodos de aprovação das substâncias ativas formetanato, milbemectina e fenemedifame até 15 de fevereiro de 2025.

(23) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão ([25]) prorrogou o período de aprovação da substância ativa halossulfurão-metilo até 31 de março de 2025.

(24) O Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão ([26]) prorrogou o período de aprovação da substância ativa enxofre até 15 de abril de 2025.

(25) Foram apresentados pedidos e processos complementares tendo em vista a renovação das aprovações, respetivamente, de cada uma dessas substâncias ativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ([27]).

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

([24]) 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, fluracloridona, 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).

([25]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão, de 12 de julho 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 éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, carboneto de cálcio, cimoxanil, dodemorfe, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7-C20, flonicamide (IKI-220), ácido giberélico, giberelinas, halossulfurão-metilo, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, maltodextrina, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([26]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão, de 21 de novembro 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 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, fluazifope-P, lenacil, napropamida, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, espiroxamina, enxofre, tetraconazol e trialato (JO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

([27]) Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, 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, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(26) Em 1 de outubro de 2014, 27 de novembro de 2015, 6 de abril de 2016, 16 de dezembro de 2015, 10 de dezembro de 2020, 17 de junho de 2015, 15 de maio de 2015, 1 de fevereiro de 2016, 10 de dezembro de 2015, 26 de novembro de 2015, 21 de fevereiro de 2017, 31 de maio de 2016, 30 de novembro de 2015 e 31 de outubro de 2014, os Estados-Membros relatores para as substâncias ativas ciprodinil, diclorprope-P, formetanato, fosetil, halossulfurão-metilo, milbemectina, fenemedifame, pirimicarbe, pirimetanil, espinosade, enxofre, *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, triticonazol e zirame informaram os Estados-Membros correlatores, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de que tinham avaliado a admissibilidade e, em especial, a exaustividade e a atualidade, de cada um dos pedidos de renovação das aprovações de cada uma dessas substâncias ativas e concluíram que eram admissíveis.

(27) Os processos complementares tendo em vista a renovação da aprovação das substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, imazamox, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piriofenona e piroxsulame foram apresentados através do sistema central de apresentação de pedidos em 28 de janeiro de 2022, 31 de março de 2022, 27 de abril de 2022, 31 de janeiro de 2022, 28 de janeiro de 2022, 27 de janeiro de 2022 e 30 de abril de 2022, respetivamente, e os Estados-Membros relatores ainda estão a avaliar a admissibilidade dos pedidos de renovação da aprovação de cada uma dessas substâncias ativas. Por conseguinte, a avaliação dos riscos nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 ainda não foi finalizada pelos respetivos Estados-Membros relatores, sendo necessário tempo adicional para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação. Os pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, imazamox, piriofenona e piroxsulame foram tornados públicos pela Autoridade nos termos do artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740.

(28) No que se refere às substâncias ativas *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, e *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, a Autoridade necessita de tempo adicional para concluir a avaliação dos riscos realizada para as substâncias, incluindo, quando adequado, para organizar uma consulta pública e uma consulta de peritos. É também necessário tempo adicional para que a Comissão adote as decisões subsequentes em matéria de gestão dos riscos.

(29) No que se refere às substâncias ativas fosetil, fenemedifame e espinosade, para efeitos de avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([28]), e em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1-A do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([29]), a Autoridade necessita de tempo adicional para emitir a conclusão relativa a esses critérios da aprovação. É também necessário tempo adicional para que a Comissão adote as decisões subsequentes em matéria de gestão dos riscos.

(30) No que se refere às substâncias ativas ciprodinil, formetanato, halossulfurão-metilo, pirimicarbe, triticonazol e zirame, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, as quais foram apresentadas pelos requerentes no prazo fixado. No entanto, é necessário mais tempo para a avaliação por parte da Autoridade e para a emissão da respetiva conclusão por parte dos responsáveis pela avaliação dos riscos, assim como para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

([28]) Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.° 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101, 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([29]) Regulamento de Execução (UE) n.° 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.° 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252, 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(31) No que se refere à substância ativa diclorprope-P, a Autoridade comunicou a sua conclusão ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão. No entanto, para efeitos de eficiência, a Comissão aguarda o resultado da avaliação, pela Autoridade, do pedido paralelo relativo à mesma substância, apresentado nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, antes de apresentar, ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, um relatório de renovação e um projeto de regulamento relativo à renovação da aprovação desta substância ativa.

(32) No que se refere às substâncias ativas milbemectina, pirimetanil e enxofre, a Autoridade comunicou as suas conclusões ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão. A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação e um projeto de regulamento sobre a renovação das aprovações dessas substâncias ativas. É necessário tempo adicional para a emissão do parecer desse comité e para que a Comissão adote as decisões subsequentes em matéria de gestão dos riscos.

(33) Por conseguinte, é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação das aprovações de todas as substâncias ativas abrangidas pelo presente regulamento antes do termo dos respetivos períodos de aprovação, entre 31 de janeiro e 30 de abril de 2025. Além disso, os motivos dos atrasos nestes procedimentos de renovação são independentes da vontade dos respetivos requerentes. Por conseguinte, os períodos de aprovação dessas substâncias ativas devem ser prorrogados, a fim de permitir a conclusão das avaliações exigidas e de finalizar os respetivos procedimentos de renovação das aprovações.

(34) No que se refere às substâncias ativas *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, benalaxil-M, imazamox, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piriofenona e piroxsulame, dado que os respetivos Estados-Membros relatores ainda não finalizaram a avaliação dos riscos, e tendo em conta as restantes etapas que é necessário completar em cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dos períodos de aprovação deve ser fixada em 29 meses.

(35) No que se refere às substâncias ativas ciprodinil, formetanato, fosetil, halossulfurão-metilo, fenemedifame, pirimicarbe, espinosade, *Trichoderma harzianum* Rifai estirpes T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T.harzianum*) estirpes ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11 e *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, dado que a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos, e tendo em conta as restantes etapas que é necessário completar em cada procedimento de renovação, a prorrogação dos períodos de aprovação para cada uma destas substâncias ativas deve ser fixada em 19 meses e duas semanas.

(36) No que se refere às substâncias ativas triticonazol e zirame, a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos, uma vez que a os respetivos Estados-Membros relatores ainda não concluíram a avaliação das informações adicionais apresentadas pelos requerentes. Tendo em conta as restantes etapas que é necessário completar nestes procedimentos de renovação, a duração da prorrogação do período de aprovação para estas substâncias ativas deve ser fixada em 22 meses e duas semanas.

(37) No que se refere às substâncias ativas diclorprope-P, milbemectina, pirimetanil e enxofre, dado que está pendente a emissão de um parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e tendo em conta as restantes etapas que é necessário completar nestes procedimentos de renovação, a duração da prorrogação do período de aprovação deve ser fixada em 19 meses e duas semanas para o diclorprope-P, enquanto se aguarda o resultado da avaliação, pela Autoridade, do pedido paralelo que altera as condições de aprovação, e em 15 meses e duas semanas para as restantes substâncias ativas.

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

(39) Caso a Comissão adote um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada, a Comissão estabelecerá a data de termo na data de entrada em vigor daquele regulamento ou na mesma data que vigorava antes da adoção do presente regulamento, consoante a data que for posterior. Caso a Comissão adote um regulamento que determine a renovação da aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

(40) 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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 21 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

   1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 74, Zirame, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

   2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 88, Fenemedifame, a data é substituída por «30 de setembro de 2026»;

   3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 110, Milbemectina, a data é substituída por «31 de maio de 2026»;

   4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 124, Pirimicarbe, a data é substituída por «31 de outubro de 2026»;

   5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 127, Triticonazol, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

   6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 130, Ciprodinil, a data é substituída por «31 de outubro de 2026»;

   7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 131, Fosetil, a data é substituída por «31 de outubro de 2026»;

   8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 133, Diclorprope-P, a data é substituída por «31 de outubro de 2026»;

   9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 135, Pirimetanil, a data é substituída por «30 de junho de 2026»;

   10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 139, Spinosade, a data é substituída por «31 de outubro de 2026»;

   11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 147, Formetanato, a data é substituída por «30 de setembro de 2026»;

   12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 204, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), estirpe T11, a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;

   13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 206, *Trichoderma harzianum* Rifai, estirpes T-22 e ITEM 908, a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;

   14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 207, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*), estirpes ICC012, T-25 e TV-1, a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;

   15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 208, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*), estirpe ICC080, a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;

   16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 292, Enxofre, a data é substituída por «31 de julho de 2026».

2. A parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

   1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 35, Halossulfurão-metilo, a data é substituída por «15 de novembro de 2026»;

   2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 50, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, a data é substituída por «30 de junho de 2027»;

   3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 52, *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941), a data é substituída por «30 de junho de 2027»;

   4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 53, Piriofenona, a data é substituída por «30 de junho de 2027»;

   5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 58, Benalaxil-M, a data é substituída por «30 de setembro de 2027»;

   6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 61, Piroxsulame, a data é substituída por «30 de setembro de 2027»;

7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 83, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747, a data é substituída por «31 de agosto de 2027».

3. Na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 8, Imazamox, a data é substituída por «30 de junho de 2027».