Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

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 activas aprovadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 153 de 11.6.2011, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) n.º 541/2011 da Comissão de 1 de Junho de 2011	L 153	187	11.6.2011
►M2	Regulamento de Execução (UE) n.º 542/2011 da Comissão de 1 de Junho de 2011	L 153	189	11.6.2011
►M3	Regulamento de Execução (UE) n.º 702/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011	L 190	28	21.7.2011
►M4	Regulamento de Execução (UE) n.º 703/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011	L 190	33	21.7.2011
►M5	Regulamento de Execução (UE) n.º 704/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011	L 190	38	21.7.2011
►M6	Regulamento de Execução (UE) n.º 705/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011	L 190	43	21.7.2011
►M7	Regulamento de Execução (UE) n.º 706/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011	L 190	50	21.7.2011
►M8	Regulamento de Execução (UE) n.º 736/2011 da Comissão de 26 de Julho de 2011	L 195	37	27.7.2011
►M9	Regulamento de Execução (UE) n.º 740/2011 da Comissão de 27 de Julho de 2011	L 196	6	28.7.2011
►M10	Regulamento de Execução (UE) n.º 786/2011 da Comissão de 5 de Agosto de 2011	L 203	11	6.8.2011
►M11	Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2011 da Comissão de 5 de Agosto de 2011	L 203	16	6.8.2011
►M12	Regulamento de Execução (UE) n.º 788/2011 da Comissão de 5 de Agosto de 2011	L 203	21	6.8.2011
►M13	Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2011 da Comissão de 9 de Agosto de 2011	L 205	3	10.8.2011
►M14	Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2011 da Comissão de 9 de Agosto de 2011	L 205	9	10.8.2011
►M15	Regulamento de Execução (UE) n.º 800/2011 da Comissão de 9 de Agosto de 2011	L 205	22	10.8.2011
►M16	Regulamento de Execução (UE) n.º 806/2011 da Comissão de 10 de Agosto de 2011	L 206	39	11.8.2011
►M17	Regulamento de Execução (UE) n.º 807/2011 da Comissão de 10 de Agosto de 2011	L 206	44	11.8.2011
►M18	Regulamento de Execução (UE) n.º 810/2011 da Comissão de 11 de Agosto de 2011	L 207	7	12.8.2011
►M19	Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 da Comissão de 16 de Agosto de 2011	L 209	18	17.8.2011

►**M20**	Regulamento de Execução (UE) n.º 974/2011 da Comissão de 29 de Setembro de 2011	L 255	1	1.10.2011
►**M21**	Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão de 6 de Outubro de 2011	L 263	1	7.10.2011
►**M22**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1022/2011 da Comissão de 14 de Outubro de 2011	L 270	20	15.10.2011
►**M23**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1100/2011 da Comissão de 31 de Outubro de 2011	L 285	10	1.11.2011
►**M24**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1134/2011 da Comissão de 9 de Novembro de 2011	L 292	1	10.11.2011
►**M25**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1143/2011 da Comissão de 10 de Novembro de 2011	L 293	26	11.11.2011
►**M26**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1278/2011 da Comissão de 8 de Dezembro de 2011	L 327	49	9.12.2011
►**M27**	Regulamento de Execução (UE) n.º 87/2012 da Comissão de 1 de fevereiro de 2012	L 30	8	2.2.2012
►**M28**	Regulamento de Execução (UE) n.º 127/2012 da Comissão de 14 de fevereiro de 2012	L 41	12	15.2.2012
►**M29**	Regulamento de Execução (UE) n.º 287/2012 da Comissão de 30 de março de 2012	L 95	7	31.3.2012
►**M30**	Regulamento de Execução (UE) n.º 359/2012 da Comissão de 25 de abril de 2012	L 114	1	26.4.2012
►**M31**	Regulamento de Execução (UE) n.º 369/2012 da Comissão de 27 de abril de 2012	L 116	19	28.4.2012
►**M32**	Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2012 da Comissão de 28 de junho de 2012	L 169	46	29.6.2012
►**M33**	Regulamento de Execução (UE) n.º 582/2012 da Comissão de 2 de julho de 2012	L 173	3	3.7.2012
►**M34**	Regulamento de Execução (UE) n.º 589/2012 da Comissão de 4 de julho de 2012	L 175	7	5.7.2012
►**M35**	Regulamento de Execução (UE) n.º 595/2012 da Comissão de 5 de julho de 2012	L 176	46	6.7.2012
►**M36**	Regulamento de Execução (UE) n.º 597/2012 da Comissão de 5 de julho de 2012	L 176	54	6.7.2012
►**M37**	Regulamento de Execução (UE) n.º 608/2012 da Comissão de 6 de julho de 2012	L 177	19	7.7.2012
►**M38**	Regulamento de Execução (UE) n.º 637/2012 da Comissão de 13 de julho de 2012	L 186	20	14.7.2012
►**M39**	Regulamento de Execução (UE) n.º 735/2012 da Comissão de 14 de agosto de 2012	L 218	3	15.8.2012
►**M40**	Regulamento de Execução (UE) n.º 746/2012 da Comissão de 16 de agosto de 2012	L 219	15	17.8.2012
►**M41**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 da Comissão de 7 de novembro de 2012	L 308	15	8.11.2012
►**M42**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1043/2012 da Comissão de 8 de novembro de 2012	L 310	24	9.11.2012
►**M43**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1197/2012 da Comissão de 13 de dezembro de 2012	L 342	27	14.12.2012
►**M44**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1237/2012 da Comissão de 19 de dezembro de 2012	L 350	55	20.12.2012
►**M45**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1238/2012 da Comissão de 19 de dezembro de 2012	L 350	59	20.12.2012
►**M46**	Regulamento de Execução (UE) n.º 17/2013 da Comissão de 14 de janeiro de 2013	L 9	5	15.1.2013

►**M47**	Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013 da Comissão de 15 de janeiro de 2013	L 11	8	16.1.2013
►**M48**	Regulamento de Execução (UE) n.º 175/2013 da Comissão de 27 de fevereiro de 2013	L 56	4	28.2.2013
►**M49**	Regulamento de Execução (UE) n.º 187/2013 da Comissão de 5 de março de 2013	L 62	10	6.3.2013
►**M50**	Regulamento de Execução (UE) n.º 188/2013 da Comissão de 5 de março de 2013	L 62	13	6.3.2013
►**M51**	Regulamento de Execução (UE) n.º 190/2013 da Comissão de 5 de março de 2013	L 62	19	6.3.2013
►**M52**	Regulamento de Execução (UE) n.º 200/2013 da Comissão de 8 de março de 2013	L 67	1	9.3.2013
►**M53**	Regulamento de Execução (UE) n.º 201/2013 da Comissão de 8 de março de 2013	L 67	6	9.3.2013
►**M54**	Regulamento de Execução (UE) n.º 350/2013 da Comissão de 17 de abril de 2013	L 108	9	18.4.2013
►**M55**	Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2013 da Comissão de 18 de abril de 2013	L 109	14	19.4.2013
►**M56**	Regulamento de Execução (UE) n.º 356/2013 da Comissão de 18 de abril de 2013	L 109	18	19.4.2013
►**M57**	Regulamento de Execução (UE) n.º 365/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013	L 111	27	23.4.2013
►**M58**	Regulamento de Execução (UE) n.º 366/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013	L 111	30	23.4.2013
►**M59**	Regulamento de Execução (UE) n.º 367/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013	L 111	33	23.4.2013
►**M60**	Regulamento de Execução (UE) n.º 368/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013	L 111	36	23.4.2013
►**M61**	Regulamento de Execução (UE) n.º 369/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013	L 111	39	23.4.2013
►**M62**	Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2013 da Comissão de 23 de abril de 2013	L 112	10	24.4.2013
►**M63**	Regulamento de Execução (UE) n.º 375/2013 da Comissão de 23 de abril de 2013	L 112	15	24.4.2013
►**M64**	Regulamento de Execução (UE) n.º 378/2013 da Comissão de 24 de abril de 2013	L 113	5	25.4.2013
►**M65**	Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013 da Comissão de 24 de maio de 2013	L 139	12	25.5.2013
►**M66**	Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2013 da Comissão de 10 de junho de 2013	L 159	6	11.6.2013
►**M67**	Regulamento de Execução (UE) n.º 533/2013 da Comissão de 10 de junho de 2013	L 159	9	11.6.2013
►**M68**	Regulamento de Execução (UE) n.º 546/2013 da Comissão de 14 de junho de 2013	L 163	17	15.6.2013
►**M69**	Regulamento de Execução (UE) n.º 568/2013 da Comissão de 18 de junho de 2013	L 167	33	19.6.2013
►**M70**	Regulamento de Execução (UE) n.º 570/2013 da Comissão de 17 de junho de 2013	L 168	18	20.6.2013
►**M71**	Regulamento de Execução (UE) n.º 762/2013 da Comissão de 7 de agosto de 2013	L 213	14	8.8.2013
►**M72**	Regulamento de Execução (UE) n.º 767/2013 da Comissão de 8 de agosto de 2013	L 214	5	9.8.2013
►**M73**	Regulamento de Execução (UE) n.º 781/2013 da Comissão de 14 de agosto de 2013	L 219	22	15.8.2013

►**M74**	Regulamento de Execução (UE) n.º 790/2013 da Comissão de 19 de agosto de 2013	L 222	6	20.8.2013
►**M75**	Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2013 da Comissão de 21 de agosto de 2013	L 224	9	22.8.2013
►**M76**	Regulamento de Execução (UE) n.º 802/2013 da Comissão de 22 de agosto de 2013	L 225	13	23.8.2013
►**M77**	Regulamento de Execução (UE) n.º 826/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013	L 232	13	30.8.2013
►**M78**	Regulamento de Execução (UE) n.º 827/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013	L 232	18	30.8.2013
►**M79**	Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013	L 232	23	30.8.2013
►**M80**	Regulamento de Execução (UE) n.º 829/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013	L 232	29	30.8.2013
►**M81**	Regulamento de Execução (UE) n.º 832/2013 da Comissão de 30 de agosto de 2013	L 233	3	31.8.2013
►**M82**	Regulamento de Execução (UE) n.º 833/2013 da Comissão de 30 de agosto de 2013	L 233	7	31.8.2013
►**M83**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013 da Comissão de 24 de outubro de 2013	L 283	17	25.10.2013
►**M84**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1089/2013 da Comissão de 4 de novembro de 2013	L 293	31	5.11.2013
►**M85**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1124/2013 da Comissão de 8 de novembro de 2013	L 299	34	9.11.2013
►**M86**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1136/2013 da Comissão de 12 de novembro de 2013	L 302	34	13.11.2013
►**M87**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1150/2013 da Comissão de 14 de novembro de 2013	L 305	13	15.11.2013
►**M88**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1165/2013 da Comissão de 18 de novembro de 2013	L 309	17	19.11.2013
►**M89**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1166/2013 da Comissão de 18 de novembro de 2013	L 309	22	19.11.2013
►**M90**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1175/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013	L 312	18	21.11.2013
►**M91**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1176/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013	L 312	23	21.11.2013
►**M92**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1177/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013	L 312	28	21.11.2013
►**M93**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1178/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013	L 312	33	21.11.2013
►**M94**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1187/2013 da Comissão de 21 de novembro de 2013	L 313	42	22.11.2013
►**M95**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1192/2013 da Comissão de 22 de novembro de 2013	L 314	6	23.11.2013
►**M96**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1195/2013 da Comissão de 22 de novembro de 2013	L 315	27	26.11.2013
►**M97**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1199/2013 da Comissão de 25 de novembro de 2013	L 315	69	26.11.2013
►**M98**	Regulamento de Execução (UE) n.º 85/2014 da Comissão de 30 de janeiro de 2014	L 28	34	31.1.2014
►**M99**	Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2014 da Comissão de 13 de fevereiro de 2014	L 44	35	14.2.2014
►**M100**	Regulamento de Execução (UE) n.º 141/2014 da Comissão de 13 de fevereiro de 2014	L 44	40	14.2.2014

►**M101**	Regulamento de Execução (UE) n.º 143/2014 da Comissão de 14 de fevereiro de 2014	L 45	1	15.2.2014
►**M102**	Regulamento de Execução (UE) n.º 144/2014 da Comissão de 14 de fevereiro de 2014	L 45	7	15.2.2014
►**M103**	Regulamento de Execução (UE) n.º 145/2014 da Comissão de 14 de fevereiro de 2014	L 45	12	15.2.2014
►**M104**	Regulamento de Execução (UE) n.º 149/2014 da Comissão de 17 de fevereiro de 2014	L 46	3	18.2.2014
►**M105**	Regulamento de Execução (UE) n.º 151/2014 da Comissão de 18 de fevereiro de 2014	L 48	1	19.2.2014
►**M106**	Regulamento de Execução (UE) n.º 154/2014 da Comissão de 19 de fevereiro de 2014	L 50	7	20.2.2014
►**M107**	Regulamento de Execução (UE) n.º 187/2014 da Comissão de 26 de fevereiro de 2014	L 57	24	27.2.2014
►**M108**	Regulamento de Execução (UE) n.º 192/2014 da Comissão de 27 de fevereiro de 2014	L 59	20	28.2.2014
►**M109**	Regulamento de Execução (UE) n.º 193/2014 da Comissão de 27 de fevereiro de 2014	L 59	25	28.2.2014
►**M110**	Regulamento de Execução (UE) n.º 462/2014 da Comissão de 5 de maio de 2014	L 134	28	7.5.2014
►**M111**	Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2014 da Comissão de 12 de maio de 2014	L 138	65	13.5.2014
►**M112**	Regulamento de Execução (UE) n.º 486/2014 da Comissão de 12 de maio de 2014	L 138	70	13.5.2014
►**M113**	Regulamento de Execução (UE) n.º 487/2014 da Comissão de 12 de maio de 2014	L 138	72	13.5.2014
►**M114**	Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2014 da Comissão de 14 de maio de 2014	L 143	1	15.5.2014
►**M115**	Regulamento de Execução (UE) n.º 504/2014 da Comissão de 15 de maio de 2014	L 145	28	16.5.2014
►**M116**	Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão de 23 de maio de 2014	L 156	5	24.5.2014
►**M117**	Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014 da Comissão de 26 de maio de 2014	L 157	96	27.5.2014
►**M118**	Regulamento de Execução (UE) n.º 629/2014 da Comissão de 12 de junho de 2014	L 174	33	13.6.2014
►**M119**	Regulamento de Execução (UE) n.º 632/2014 da Comissão de 13 de maio de 2014	L 175	1	14.6.2014
►**M120**	Regulamento de Execução (UE) n.º 678/2014 da Comissão de 19 de junho de 2014	L 180	11	20.6.2014
►**M121**	Regulamento de Execução (UE) n.º 878/2014 da Comissão de 12 de agosto de 2014	L 240	18	13.8.2014
►**M122**	Regulamento de Execução (UE) n.º 880/2014 da Comissão de 12 de agosto de 2014	L 240	22	13.8.2014
►**M123**	Regulamento de Execução (UE) n.º 890/2014 da Comissão de 14 de agosto de 2014	L 243	42	15.8.2014
►**M124**	Regulamento de Execução (UE) n.º 891/2014 da Comissão de 14 de agosto de 2014	L 243	47	15.8.2014
►**M125**	Regulamento de Execução (UE) n.º 916/2014 da Comissão de 22 de agosto de 2014	L 251	16	23.8.2014
►**M126**	Regulamento de Execução (UE) n.º 917/2014 da Comissão de 22 de agosto de 2014	L 251	19	23.8.2014
►**M127**	Regulamento de Execução (UE) n.º 918/2014 da Comissão de 22 de agosto de 2014	L 251	24	23.8.2014

►**M128**	Regulamento de Execução (UE) n.º 921/2014 da Comissão de 25 de agosto de 2014	L 252	3	26.8.2014
►**M129**	Regulamento de Execução (UE) n.º 922/2014 da Comissão de 25 de agosto de 2014	L 252	6	26.8.2014
►**M130**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1316/2014 da Comissão de 11 de dezembro de 2014	L 355	1	12.12.2014
►**M131**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1330/2014 da Comissão de 15 de dezembro de 2014	L 359	85	16.12.2014
►**M132**	Regulamento de Execução (UE) n.º 1334/2014 da Comissão de 16 de dezembro de 2014	L 360	1	17.12.2014
►**M133**	Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/51 da Comissão de 14 de janeiro de 2015	L 9	22	15.1.2015
►**M134**	Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/58 da Comissão de 15 de janeiro de 2015	L 10	25	16.1.2015
►**M135**	Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/232 da Comissão de 13 de fevereiro de 2015	L 39	7	14.2.2015
►**M136**	Regulamento de Execução (UE) 2015/306 da Comissão de 26 de fevereiro de 2015	L 56	1	27.2.2015
►**M137**	Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/307 da Comissão de 26 de fevereiro de 2015	L 56	6	27.2.2015
►**M138**	Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/308 da Comissão de 26 de fevereiro de 2015	L 56	9	27.2.2015
►**M139**	Regulamento de Execução (UE) 2015/404 da Comissão de 11 de março de 2015	L 67	6	12.3.2015
►**M140**	Regulamento de Execução (UE) 2015/415 da Comissão de 12 de março de 2015	L 68	28	13.3.2015
►**M141**	Regulamento de Execução (UE) 2015/418 da Comissão de 12 de março de 2015	L 68	36	13.3.2015
►**M142**	Regulamento de Execução (UE) 2015/543 da Comissão de 1 de abril de 2015	L 90	1	2.4.2015
►**M143**	Regulamento de Execução (UE) 2015/553 da Comissão de 7 de abril de 2015	L 92	86	8.4.2015
►**M144**	Regulamento de Execução (UE) 2015/762 da Comissão de 12 de maio de 2015	L 120	6	13.5.2015
►**M145**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1106 da Comissão de 8 de julho de 2015	L 181	70	9.7.2015
►**M146**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1107 da Comissão de 8 de julho de 2015	L 181	72	9.7.2015
►**M147**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1108 da Comissão de 8 de julho de 2015	L 181	75	9.7.2015
►**M148**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1115 da Comissão de 9 de julho de 2015	L 182	22	10.7.2015
►**M149**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1116 da Comissão de 9 de julho de 2015	L 182	26	10.7.2015
►**M150**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1154 da Comissão de 14 de julho de 2015	L 187	18	15.7.2015
►**M151**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1165 da Comissão de 15 de julho de 2015	L 188	30	16.7.2015
►**M152**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1166 da Comissão de 15 de julho de 2015	L 188	34	16.7.2015
►**M153**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1176 da Comissão de 17 de julho de 2015	L 192	1	18.7.2015
►**M154**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1192 da Comissão de 20 de julho de 2015	L 193	124	21.7.2015

►**M155**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1201 da Comissão de 22 de julho de 2015	L 195	37	23.7.2015
►**M156**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1295 da Comissão de 27 de julho de 2015	L 199	8	29.7.2015
►**M157**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1392 da Comissão de 13 de agosto de 2015	L 215	34	14.8.2015
►**M158**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1396 da Comissão de 14 de agosto de 2015	L 216	1	15.8.2015
►**M159**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1397 da Comissão de 14 de agosto de 2015	L 216	3	15.8.2015
►**M160**	Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão de 20 de outubro de 2015	L 276	48	21.10.2015
►**M161**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2033 da Comissão de 13 de novembro de 2015	L 298	8	14.11.2015
►**M162**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2047 da Comissão de 16 de novembro de 2015	L 300	8	17.11.2015
►**M163**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2069 da Comissão de 17 de novembro de 2015	L 301	42	18.11.2015
►**M164**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2084 da Comissão de 18 de novembro de 2015	L 302	89	19.11.2015
►**M165**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2085 da Comissão de 18 de novembro de 2015	L 302	93	19.11.2015
►**M166**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2105 da Comissão de 20 de novembro de 2015	L 305	31	21.11.2015
►**M167**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2198 da Comissão de 27 de novembro de 2015	L 313	35	28.11.2015
►**M168**	Regulamento de Execução (UE) 2015/2233 da Comissão de 2 de dezembro de 2015	L 317	26	3.12.2015
►**M169**	Regulamento de Execução (UE) 2016/139 da Comissão de 2 de fevereiro de 2016	L 27	7	3.2.2016
►**M170**	Regulamento de Execução (UE) 2016/146 da Comissão de 4 de fevereiro de 2016	L 30	7	5.2.2016
►**M171**	Regulamento de Execução (UE) 2016/147 da Comissão de 4 de fevereiro de 2016	L 30	12	5.2.2016
►**M172**	Regulamento de Execução (UE) 2016/177 da Comissão de 10 de fevereiro de 2016	L 35	1	11.2.2016
►**M173**	Regulamento de Execução (UE) 2016/182 da Comissão de 11 de fevereiro de 2016	L 37	40	12.2.2016
►**M174**	Regulamento de Execução (UE) 2016/370 da Comissão de 15 de março de 2016	L 70	7	16.3.2016
►**M175**	Regulamento de Execução (UE) 2016/389 da Comissão de 17 de março de 2016	L 73	77	18.3.2016
►**M176**	Regulamento de Execução (UE) 2016/548 da Comissão de 8 de abril de 2016	L 95	1	9.4.2016
►**M177**	Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão de 8 de abril de 2016	L 95	4	9.4.2016
►**M178**	Regulamento de Execução (UE) 2016/560 da Comissão de 11 de abril de 2016	L 96	23	12.4.2016
►**M179**	Regulamento de Execução (UE) 2016/636 da Comissão de 22 de abril de 2016	L 108	22	23.4.2016
►**M180**	Regulamento de Execução (UE) 2016/638 da Comissão de 22 de abril de 2016	L 108	28	23.4.2016
►**M181**	Regulamento de Execução (UE) 2016/864 da Comissão de 31 de maio de 2016	L 144	32	1.6.2016
►**M182**	Regulamento de Execução (UE) 2016/871 da Comissão de 1 de junho de 2016	L 145	4	2.6.2016
►**M183**	Regulamento de Execução (UE) 2016/872 da Comissão de 1 de junho de 2016	L 145	7	2.6.2016
►**M184**	Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão de 15 de junho de 2016	L 159	3	16.6.2016
►**M185**	Regulamento de Execução (UE) 2016/951 da Comissão de 15 de junho de 2016	L 159	6	16.6.2016
►**M186**	Regulamento de Execução (UE) 2016/952 da Comissão de 15 de junho de 2016	L 159	10	16.6.2016
►**M187**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1056 da Comissão de 29 de junho de 2016	L 173	52	30.6.2016
►**M188**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1313 da Comissão de 1 de agosto de 2016	L 208	1	2.8.2016

►**M189**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1414 da Comissão de 24 de agosto de 2016	L 230	16	25.8.2016
►**M190**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1423 da Comissão de 25 de agosto de 2016	L 231	20	26.8.2016
►**M191**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1424 da Comissão de 25 de agosto de 2016	L 231	25	26.8.2016
►**M192**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1425 da Comissão de 25 de agosto de 2016	L 231	30	26.8.2016
►**M193**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1426 da Comissão de 25 de agosto de 2016	L 231	34	26.8.2016
►**M194**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1429 da Comissão de 26 de agosto de 2016	L 232	1	27.8.2016
►**M195**	Regulamento de Execução (UE) 2016/1978 da Comissão de 11 de novembro de 2016	L 305	23	12.11.2016
►**M196**	Regulamento de Execução (UE) 2016/2016 da Comissão de 17 de novembro de 2016	L 312	21	18.11.2016
►**M197**	Regulamento de Execução (UE) 2016/2035 da Comissão de 21 de novembro de 2016	L 314	7	22.11.2016
►**M198**	Regulamento de Execução (UE) 2017/157 da Comissão de 30 de janeiro de 2017	L 25	5	31.1.2017
►**M199**	Regulamento de Execução (UE) 2017/195 da Comissão de 3 de fevereiro de 2017	L 31	21	4.2.2017
►**M200**	Regulamento de Execução (UE) 2017/239 da Comissão de 10 de fevereiro de 2017	L 36	39	11.2.2017
►**M201**	Regulamento de Execução (UE) 2017/244 da Comissão de 10 de fevereiro de 2017	L 36	54	11.2.2017
►**M202**	Regulamento de Execução (UE) 2017/270 da Comissão de 16 de fevereiro de 2017	L 40	48	17.2.2017
►**M203**	Regulamento de Execução (UE) 2017/359 da Comissão de 28 de fevereiro de 2017	L 54	8	1.3.2017
►**M204**	Regulamento de Execução (UE) 2017/360 da Comissão de 28 de fevereiro de 2017	L 54	11	1.3.2017
►**M205**	Regulamento de Execução (UE) 2017/375 da Comissão de 2 de março de 2017	L 58	3	4.3.2017
►**M206**	Regulamento de Execução (UE) 2017/406 da Comissão de 8 de março de 2017	L 63	83	9.3.2017
►**M207**	Regulamento de Execução (UE) 2017/407 da Comissão de 8 de março de 2017	L 63	87	9.3.2017
►**M208**	Regulamento de Execução (UE) 2017/408 da Comissão de 8 de março de 2017	L 63	91	9.3.2017
►**M209**	Regulamento de Execução (UE) 2017/409 da Comissão de 8 de março de 2017	L 63	95	9.3.2017
►**M210**	Regulamento de Execução (UE) 2017/419 da Comissão de 9 de março de 2017	L 64	4	10.3.2017
►**M211**	Regulamento de Execução (UE) 2017/428 da Comissão de 10 de março de 2017	L 66	1	11.3.2017
►**M212**	Regulamento de Execução (UE) 2017/438 da Comissão de 13 de março de 2017	L 67	67	14.3.2017
►**M213**	Regulamento de Execução (UE) 2017/555 da Comissão de 24 de março de 2017	L 80	1	25.3.2017
►**M214**	Regulamento de Execução (UE) 2017/725 da Comissão de 24 de abril de 2017	L 107	24	25.4.2017
►**M215**	Regulamento de Execução (UE) 2017/753 da Comissão de 28 de abril de 2017	L 113	24	29.4.2017
►**M216**	Regulamento de Execução (UE) 2017/755 da Comissão de 28 de abril de 2017	L 113	35	29.4.2017
►**M217**	Regulamento de Execução (UE) 2017/781 da Comissão de 5 de maio de 2017	L 118	1	6.5.2017

►**M218**	Regulamento de Execução (UE) 2017/805 da Comissão de 11 de maio de 2017	L 121	26	12.5.2017
►**M219**	Regulamento de Execução (UE) 2017/806 da Comissão de 11 de maio de 2017	L 121	31	12.5.2017
►**M220**	Regulamento de Execução (UE) 2017/831 da Comissão de 16 de maio de 2017	L 124	27	17.5.2017
►**M221**	Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão de 17 de maio de 2017	L 125	12	18.5.2017
►**M222**	Regulamento de Execução (UE) 2017/842 da Comissão de 17 de maio de 2017	L 125	16	18.5.2017
►**M223**	Regulamento de Execução (UE) 2017/843 da Comissão de 17 de maio de 2017	L 125	21	18.5.2017
►**M224**	Regulamento de Execução (UE) 2017/855 da Comissão de 18 de maio de 2017	L 128	10	19.5.2017
►**M225**	Regulamento de Execução (UE) 2017/856 da Comissão de 18 de maio de 2017	L 128	14	19.5.2017
►**M226**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1113 da Comissão de 22 de junho de 2017	L 162	27	23.6.2017
►**M227**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1114 da Comissão de 22 de junho de 2017	L 162	32	23.6.2017
►**M228**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1115 da Comissão de 22 de junho de 2017	L 162	38	23.6.2017
►**M229**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1125 da Comissão de 22 de junho de 2017	L 163	10	24.6.2017
►**M230**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1186 da Comissão de 3 de julho de 2017	L 171	131	4.7.2017
►**M231**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1455 da Comissão de 10 de agosto de 2017	L 208	28	11.8.2017
►**M232**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1491 da Comissão de 21 de agosto de 2017	L 216	15	22.8.2017
►**M233**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1496 da Comissão de 23 de agosto de 2017	L 218	7	24.8.2017
►**M234**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1506 da Comissão de 28 de agosto de 2017	L 222	21	29.8.2017
►**M235**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão de 30 de agosto de 2017	L 224	115	31.8.2017
►**M236**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1527 da Comissão de 6 de setembro de 2017	L 231	3	7.9.2017
►**M237**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1529 da Comissão de 7 de setembro de 2017	L 232	1	8.9.2017
►**M238**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1530 da Comissão de 7 de setembro de 2017	L 232	4	8.9.2017
►**M239**	Regulamento de Execução (UE) 2017/1531 da Comissão de 7 de setembro de 2017	L 232	6	8.9.2017
►**M240**	Regulamento de Execução (UE) 2017/2066 da Comissão de 13 de novembro de 2017	L 295	43	14.11.2017
►**M241**	Regulamento de Execução (UE) 2017/2069 da Comissão de 13 de novembro de 2017	L 295	51	14.11.2017
►**M242**	Regulamento de Execução (UE) 2017/2090 da Comissão de 14 de novembro de 2017	L 297	22	15.11.2017
►**M243**	Regulamento de Execução (UE) 2017/2091 da Comissão de 14 de novembro de 2017	L 297	25	15.11.2017
►**M244**	Regulamento de Execução (UE) 2017/2324 da Comissão de 12 de dezembro de 2017	L 333	10	15.12.2017

►**M245**	Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão de 19 de janeiro de 2018	L 16	8	20.1.2018
►**M246**	Regulamento de Execução (UE) 2018/112 da Comissão de 24 de janeiro de 2018	L 20	3	25.1.2018
►**M247**	Regulamento de Execução (UE) 2018/113 da Comissão de 24 de janeiro de 2018	L 20	7	25.1.2018
►**M248**	Regulamento de Execução (UE) 2018/184 da Comissão de 7 de fevereiro de 2018	L 34	10	8.2.2018
►**M249**	Regulamento de Execução (UE) 2018/185 da Comissão de 7 de fevereiro de 2018	L 34	13	8.2.2018
►**M250**	Regulamento de Execução (UE) 2018/291 da Comissão de 26 de fevereiro de 2018	L 55	30	27.2.2018
►**M251**	Regulamento de Execução (UE) 2018/309 da Comissão de 1 de março de 2018	L 60	16	2.3.2018
►**M252**	Regulamento de Execução (UE) 2018/524 da Comissão de 28 de março de 2018	L 88	4	4.4.2018
►**M253**	Regulamento de Execução (UE) 2018/660 da Comissão de 26 de abril de 2018	L 110	122	30.4.2018
►**M254**	Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão de 30 de abril de 2018	L 113	1	3.5.2018
►**M255**	Regulamento de Execução (UE) 2018/679 da Comissão de 3 de maio de 2018	L 114	18	4.5.2018
►**M256**	Regulamento de Execução (UE) 2018/690 da Comissão de 7 de maio de 2018	L 117	3	8.5.2018
►**M257**	Regulamento de Execução (UE) 2018/691 da Comissão de 7 de maio de 2018	L 117	6	8.5.2018
►**M258**	Regulamento de Execução (UE) 2018/692 da Comissão de 7 de maio de 2018	L 117	9	8.5.2018
►**M259**	Regulamento de Execução (UE) 2018/710 da Comissão de 14 de maio de 2018	L 119	31	15.5.2018
►**M260**	Regulamento de Execução (UE) 2018/755 da Comissão de 23 de maio de 2018	L 128	4	24.5.2018
►**M261**	Regulamento de Execução (UE) 2018/783 da Comissão de 29 de maio de 2018	L 132	31	30.5.2018
►**M262**	Regulamento de Execução (UE) 2018/784 da Comissão de 29 de maio de 2018	L 132	35	30.5.2018
►**M263**	Regulamento de Execução (UE) 2018/785 da Comissão de 29 de maio de 2018	L 132	40	30.5.2018
►**M264**	Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão de 27 de junho de 2018	L 163	13	28.6.2018
►**M265**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1019 da Comissão de 18 de julho de 2018	L 183	14	19.7.2018
►**M266**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1043 da Comissão de 24 de julho de 2018	L 188	9	25.7.2018
►**M267**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1060 da Comissão de 26 de julho de 2018	L 190	3	27.7.2018
►**M268**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1061 da Comissão de 26 de julho de 2018	L 190	8	27.7.2018
►**M269**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1075 da Comissão de 27 de julho de 2018	L 194	36	31.7.2018
►**M270**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1260 da Comissão de 20 de setembro de 2018	L 238	30	21.9.2018
►**M271**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão de 20 de setembro de 2018	L 238	62	21.9.2018
►**M272**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1264 da Comissão de 20 de setembro de 2018	L 238	71	21.9.2018
►**M273**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1265 da Comissão de 20 de setembro de 2018	L 238	77	21.9.2018

►**M274**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1266 da Comissão de 20 de setembro de 2018	L 238	81	21.9.2018
►**M275**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1278 da Comissão de 21 de setembro de 2018	L 239	4	24.9.2018
►**M276**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1295 da Comissão de 26 de setembro de 2018	L 243	7	27.9.2018
►**M277**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1495 da Comissão de 8 de outubro de 2018	L 253	1	9.10.2018
►**M278**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1500 da Comissão de 9 de outubro de 2018	L 254	1	10.10.2018
►**M279**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1501 da Comissão de 9 de outubro de 2018	L 254	4	10.10.2018
►**M280**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1532 da Comissão de 12 de outubro de 2018	L 257	10	15.10.2018
►**M281**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão de 20 de novembro de 2018	L 294	15	21.11.2018
►**M282**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1865 da Comissão de 28 de novembro de 2018	L 304	6	29.11.2018
►**M283**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1913 da Comissão de 6 de dezembro de 2018	L 311	13	7.12.2018
►**M284**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1914 da Comissão de 6 de dezembro de 2018	L 311	17	7.12.2018
►**M285**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1915 da Comissão de 6 de dezembro de 2018	L 311	20	7.12.2018
►**M286**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1916 da Comissão de 6 de dezembro de 2018	L 311	24	7.12.2018
►**M287**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1917 da Comissão de 6 de dezembro de 2018	L 311	27	7.12.2018
►**M288**	Regulamento de Execução (UE) 2018/1981 da Comissão de 13 de dezembro de 2018	L 317	16	14.12.2018
►**M289**	Regulamento de Execução (UE) 2019/139 da Comissão de 29 de janeiro de 2019	L 26	4	30.1.2019
►**M290**	Regulamento de Execução (UE) 2019/147 da Comissão de 30 de janeiro de 2019	L 27	14	31.1.2019
►**M291**	Regulamento de Execução (UE) 2019/149 da Comissão de 30 de janeiro de 2019	L 27	20	31.1.2019
►**M292**	Regulamento de Execução (UE) 2019/151 da Comissão de 30 de janeiro de 2019	L 27	26	31.1.2019
►**M293**	Regulamento de Execução (UE) 2019/158 da Comissão de 31 de janeiro de 2019	L 31	21	1.2.2019
►**M294**	Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão de 31 de janeiro de 2019	L 33	1	5.2.2019
►**M295**	Regulamento de Execução (UE) 2019/291 da Comissão de 19 de fevereiro de 2019	L 48	17	20.2.2019
►**M296**	Regulamento de Execução (UE) 2019/324 da Comissão de 25 de fevereiro de 2019	L 57	1	26.2.2019
►**M297**	Regulamento de Execução (UE) 2019/337 da Comissão de 27 de fevereiro de 2019	L 60	12	28.2.2019
►**M298**	Regulamento de Execução (UE) 2019/344 da Comissão de 28 de fevereiro de 2019	L 62	7	1.3.2019
►**M299**	Regulamento de Execução (UE) 2019/481 da Comissão de 22 de março de 2019	L 82	19	25.3.2019
►**M300**	Regulamento de Execução (UE) 2019/676 da Comissão de 29 de abril de 2019	L 114	12	30.4.2019

►**M301**	Regulamento de Execução (UE) 2019/677 da Comissão de 29 de abril de 2019	L 114	15	30.4.2019
►**M302**	Regulamento de Execução (UE) 2019/706 da Comissão de 7 de maio de 2019	L 120	11	8.5.2019
►**M303**	Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão de 7 de maio de 2019	L 120	16	8.5.2019
►**M304**	Regulamento de Execução (UE) 2019/716 da Comissão de 30 de abril de 2019	L 122	39	10.5.2019
►**M305**	Regulamento de Execução (UE) 2019/717 da Comissão de 8 de maio de 2019	L 122	44	10.5.2019
►**M306**	Regulamento de Execução (UE) 2019/989 da Comissão de 17 de junho de 2019	L 160	11	18.6.2019
►**M307**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1085 da Comissão de 25 de junho de 2019	L 171	110	26.6.2019
►**M308**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1090 da Comissão de 26 de junho de 2019	L 173	39	27.6.2019
►**M309**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1100 da Comissão de 27 de junho de 2019	L 175	17	28.6.2019
►**M310**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1101 da Comissão de 27 de junho de 2019	L 175	20	28.6.2019
►**M311**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1137 da Comissão de 3 de julho de 2019	L 180	3	4.7.2019
►**M312**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1138 da Comissão de 3 de julho de 2019	L 180	8	4.7.2019
►**M313**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1589 da Comissão de 26 de setembro de 2019	L 248	24	27.9.2019
►**M314**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1605 da Comissão de 27 de setembro de 2019	L 250	49	30.9.2019
►**M315**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1606 da Comissão de 27 de setembro de 2019	L 250	53	30.9.2019
►**M316**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1675 da Comissão de 4 de outubro de 2019	L 257	6	8.10.2019
►**M317**	Regulamento de Execução (UE) 2019/1690 da Comissão de 9 de outubro de 2019	L 259	2	10.10.2019
►**M318**	Regulamento de Execução (UE) 2019/2094 da Comissão de 29 de novembro de 2019	L 317	102	9.12.2019
►**M319**	Regulamento de Execução (UE) 2020/17 da Comissão de 10 de janeiro de 2020	L 7	11	13.1.2020
►**M320**	Regulamento de Execução (UE) 2020/18 da Comissão de 10 de janeiro de 2020	L 7	14	13.1.2020
►**M321**	Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão de 13 de janeiro de 2020	L 8	8	14.1.2020
►**M322**	Regulamento de Execução (UE) 2020/421 da Comissão de 18 de março de 2020	L 84	7	20.3.2020
►**M323**	Regulamento de Execução (UE) 2020/616 da Comissão de 5 de maio de 2020	L 143	1	6.5.2020
►**M324**	Regulamento de Execução (UE) 2020/617 da Comissão de 5 de maio de 2020	L 143	6	6.5.2020
►**M325**	Regulamento de Execução (UE) 2020/642 da Comissão de 12 de maio de 2020	L 150	134	13.5.2020
►**M326**	Regulamento de Execução (UE) 2020/646 da Comissão de 13 de maio de 2020	L 151	3	14.5.2020

►**M327**	Regulamento de Execução (UE) 2020/653 da Comissão de 14 de maio de 2020	L 152	1	15.5.2020
►**M328**	Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão de 24 de junho de 2020	L 201	7	25.6.2020
►**M329**	Regulamento de Execução (UE) 2020/892 da Comissão de 29 de junho de 2020	L 206	5	30.6.2020
►**M330**	Regulamento de Execução (UE) 2020/968 da Comissão de 3 de julho de 2020	L 213	7	6.7.2020
►**M331**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1003 da Comissão de 9 de julho de 2020	L 221	127	10.7.2020
►**M332**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1004 da Comissão de 9 de julho de 2020	L 221	133	10.7.2020
►**M333**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1018 da Comissão de 13 de julho de 2020	L 225	9	14.7.2020
►**M334**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão de 5 de agosto de 2020	L 257	29	6.8.2020
►**M335**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1246 da Comissão de 2 de setembro de 2020	L 288	18	3.9.2020
►**M336**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1263 da Comissão de 10 de setembro de 2020	L 297	1	11.9.2020
►**M337**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1276 da Comissão de 11 de setembro de 2020	L 300	32	14.9.2020
►**M338**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1280 da Comissão de 14 de setembro de 2020	L 301	4	15.9.2020
►**M339**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1293 da Comissão de 15 de setembro de 2020	L 302	24	16.9.2020
►**M340**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1498 da Comissão de 15 de outubro de 2020	L 342	5	16.10.2020
►**M341**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1511 da Comissão de 16 de outubro de 2020	L 344	18	19.10.2020
►**M342**	Regulamento de Execução (UE) 2020/1643 da Comissão de 5 de novembro de 2020	L 370	18	6.11.2020
►**M343**	Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão de 8 de dezembro de 2020	L 414	10	9.12.2020
►**M344**	Regulamento de Execução (UE) 2020/2087 da Comissão de 14 de dezembro de 2020	L 423	50	15.12.2020
►**M345**	Regulamento de Execução (UE) 2020/2101 da Comissão de 15 de dezembro de 2020	L 425	79	16.12.2020
►**M346**	Regulamento de Execução (UE) 2020/2104 da Comissão de 15 de dezembro de 2020	L 425	93	16.12.2020
►**M347**	Regulamento de Execução (UE) 2020/2105 da Comissão de 15 de dezembro de 2020	L 425	96	16.12.2020
►**M348**	Regulamento de Execução (UE) 2021/52 da Comissão de 22 de janeiro de 2021	L 23	13	25.1.2021
►**M349**	Regulamento de Execução (UE) 2021/81 da Comissão de 27 de janeiro de 2021	L 29	12	28.1.2021

►**M350**	Regulamento de Execução (UE) 2021/129 da Comissão de 3 de fevereiro de 2021	L 40	11	4.2.2021
►**M351**	Regulamento de Execução (UE) 2021/134 da Comissão de 4 de fevereiro de 2021	L 42	4	5.2.2021
►**M352**	Regulamento de Execução (UE) 2021/413 da Comissão de 8 de março de 2021	L 81	32	9.3.2021
►**M353**	Regulamento de Execução (UE) 2021/427 da Comissão de 10 de março de 2021	L 84	21	11.3.2021
►**M354**	Regulamento de Execução (UE) 2021/459 da Comissão de 16 de março de 2021	L 91	4	17.3.2021
►**M355**	Regulamento de Execução (UE) 2021/556 da Comissão de 31 de março de 2021	L 115	26	6.4.2021
►**M356**	Regulamento de Execução (UE) 2021/566 da Comissão de 30 de março de 2021	L 118	1	7.4.2021
►**M357**	Regulamento de Execução (UE) 2021/567 da Comissão de 6 de abril de 2021	L 118	6	7.4.2021
►**M358**	Regulamento de Execução (UE) 2021/574 da Comissão de 30 de março de 2021	L 120	9	8.4.2021
►**M359**	Regulamento de Execução (UE) 2021/726 da Comissão de 4 de maio de 2021	L 155	20	5.5.2021
►**M360**	Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão de 6 de maio de 2021	L 160	89	7.5.2021
►**M361**	Regulamento de Execução (UE) 2021/795 da Comissão de 17 de maio de 2021	L 174	2	18.5.2021
►**M362**	Regulamento de Execução (UE) 2021/824 da Comissão de 21 de maio de 2021	L 183	35	25.5.2021
►**M363**	Regulamento de Execução (UE) 2021/843 da Comissão de 26 de maio de 2021	L 186	20	27.5.2021
►**M364**	Regulamento de Execução (UE) 2021/853 da Comissão de 27 de maio de 2021	L 188	56	28.5.2021
►**M365**	Regulamento de Execução (UE) 2021/917 da Comissão de 7 de junho de 2021	L 201	19	8.6.2021
►**M366**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1191 da Comissão de 19 de julho de 2021	L 258	37	20.7.2021
►**M367**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1379 da Comissão de 19 de agosto de 2021	L 297	32	20.8.2021
►**M368**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1446 da Comissão de 3 de setembro de 2021	L 313	9	6.9.2021
►**M369**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1448 da Comissão de 3 de setembro de 2021	L 313	15	6.9.2021
►**M370**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1449 da Comissão de 3 de setembro de 2021	L 313	20	6.9.2021
►**M371**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1450 da Comissão de 3 de setembro de 2021	L 313	25	6.9.2021
►**M372**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1452 da Comissão de 3 de setembro de 2021	L 313	30	6.9.2021
►**M373**	Regulamento de Execução (UE) 2021/1455 da Comissão de 6 de setembro de 2021	L 315	1	7.9.2021
►**M374**	Regulamento de Execução (UE) 2021/2049 da Comissão de 24 de novembro de 2021	L 420	6	25.11.2021
►**M375**	Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão de 25 de novembro de 2021	L 421	25	26.11.2021
►**M376**	Regulamento de Execução (UE) 2021/2081 da Comissão de 26 de novembro de 2021	L 426	28	29.11.2021

►**M377**	Regulamento de Execução (UE) 2022/4 da Comissão de 4 de janeiro de 2022	L 1	5	5.1.2022
►**M378**	Regulamento de Execução (UE) 2022/19 da Comissão de 7 de janeiro de 2022	L 5	9	10.1.2022
►**M379**	Regulamento de Execução (UE) 2022/43 da Comissão de 13 de janeiro de 2022	L 9	7	14.1.2022
►**M380**	Regulamento de Execução (UE) 2022/94 da Comissão de 24 de janeiro de 2022	L 16	33	25.1.2022
►**M381**	Regulamento de Execução (UE) 2022/159 da Comissão de 4 de fevereiro de 2022	L 26	7	7.2.2022
►**M382**	Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão de 4 de março de 2022	L 72	2	7.3.2022
►**M383**	Regulamento de Execução (UE) 2022/383 da Comissão de 4 de março de 2022	L 76	1	7.3.2022
►**M384**	Regulamento de Execução (UE) 2022/437 da Comissão de 16 de março de 2022	L 89	3	17.3.2022
►**M385**	Regulamento de Execução (UE) 2022/456 da Comissão de 21 de março de 2022	L 93	138	22.3.2022
►**M386**	Regulamento de Execução (UE) 2022/489 da Comissão de 25 de março de 2022	L 100	7	28.3.2022
►**M387**	Regulamento de Execução (UE) 2022/496 da Comissão de 28 de março de 2022	L 101	1	29.3.2022
►**M388**	Regulamento de Execução (UE) 2022/501 da Comissão de 25 de março de 2022	L 102	1	30.3.2022
►**M389**	Regulamento de Execução (UE) 2022/686 da Comissão de 28 de abril de 2022	L 126	18	29.4.2022
►**M390**	Regulamento de Execução (UE) 2022/698 da Comissão de 3 de maio de 2022	L 130	3	4.5.2022
►**M391**	Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão de 5 de maio de 2022	L 133	1	10.5.2022
►**M392**	Regulamento de Execução (UE) 2022/782 da Comissão de 18 de maio de 2022	L 140	3	19.5.2022
►**M393**	Regulamento de Execução (UE) 2022/800 da Comissão de 20 de maio de 2022	L 143	4	23.5.2022
►**M394**	Regulamento de Execução (UE) 2022/801 da Comissão de 20 de maio de 2022	L 143	7	23.5.2022
►**M395**	Regulamento de Execução (UE) 2022/808 da Comissão de 23 de maio de 2022	L 145	37	24.5.2022
►**M396**	Regulamento de Execução (UE) 2022/814 da Comissão de 20 de maio de 2022	L 146	6	25.5.2022
►**M397**	Regulamento de Execução (UE) 2022/1251 da Comissão de 19 de julho de 2022	L 191	35	20.7.2022
►**M398**	Regulamento de Execução (UE) 2022/1468 da Comissão de 5 de setembro de 2022	L 231	101	6.9.2022
►**M399**	Regulamento de Execução (UE) 2022/1474 da Comissão de 6 de setembro de 2022	L 232	3	7.9.2022

►**M400**	Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão de 7 de setembro de 2022	L 233	43	8.9.2022
►**M401**	Regulamento de Execução (UE) 2022/2305 da Comissão de 24 de novembro de 2022	L 305	53	25.11.2022
►**M402**	Regulamento de Execução (UE) 2022/2314 da Comissão de 25 de novembro de 2022	L 307	47	28.11.2022
►**M403**	Regulamento de Execução (UE) 2022/2315 da Comissão de 25 de novembro de 2022	L 307	52	28.11.2022
►**M404**	Regulamento de Execução (UE) 2022/2364 da Comissão de 2 de dezembro de 2022	L 312	99	5.12.2022
►**M405**	Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão de 16 de janeiro de 2023	L 15	9	17.1.2023
►**M406**	Regulamento de Execução (UE) 2023/115 da Comissão de 16 de janeiro de 2023	L 15	13	17.1.2023
►**M407**	Regulamento de Execução (UE) 2023/116 da Comissão de 16 de janeiro de 2023	L 15	15	17.1.2023
►**M408**	Regulamento de Execução (UE) 2023/149 da Comissão de 20 de janeiro de 2023	L 20	30	23.1.2023
►**M409**	Regulamento de Execução (UE) 2023/199 da Comissão de 30 de janeiro de 2023	L 27	22	31.1.2023
►**M410**	Regulamento de Execução (UE) 2023/216 da Comissão de 1 de fevereiro de 2023	L 30	7	2.2.2023
►**M411**	Regulamento de Execução (UE) 2023/223 da Comissão de 27 de janeiro de 2023	L 32	5	3.2.2023
►**M412**	Regulamento de Execução (UE) 2023/515 da Comissão de 8 de março de 2023	L 71	22	9.3.2023
►**M413**	Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão de 20 de março de 2023	L 91	1	29.3.2023
►**M414**	Regulamento de Execução (UE) 2023/741 da Comissão de 5 de abril de 2023	L 98	1	11.4.2023
►**M415**	Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão de 4 de maio de 2023	L 119	160	5.5.2023
►**M416**	Regulamento de Execução (UE) 2023/932 da Comissão de 8 de maio de 2023	L 124	4	10.5.2023
►**M417**	Regulamento de Execução (UE) 2023/939 da Comissão de 10 de maio de 2023	L 125	19	11.5.2023
►**M418**	Regulamento de Execução (UE) 2023/962 da Comissão de 15 de maio de 2023	L 129	8	16.5.2023
►**M419**	Regulamento de Execução (UE) 2023/998 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	4	24.5.2023
►**M420**	Regulamento de Execução (UE) 2023/999 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	11	24.5.2023
►**M421**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1000 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	16	24.5.2023
►**M422**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1001 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	23	24.5.2023

►**M423**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1002 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	28	24.5.2023
►**M424**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1003 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	35	24.5.2023
►**M425**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1004 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	42	24.5.2023
►**M426**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1005 da Comissão de 23 de maio de 2023	L 136	49	24.5.2023
►**M427**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1021 da Comissão de 24 de maio de 2023	L 137	16	25.5.2023
►**M428**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1436 da Comissão de 10 de julho de 2023	L 176	10	11.7.2023
►**M429**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão de 12 de julho de 2023	L 178	1	13.7.2023
►**M430**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1447 da Comissão de 12 de julho de 2023	L 178	7	13.7.2023
►**M431**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1488 da Comissão de 6 de julho de 2023	L 183	1	20.7.2023
►**M432**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1755 da Comissão de 11 de setembro de 2023	L 224	18	12.9.2023
►**M433**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1756 da Comissão de 11 de setembro de 2023	L 224	23	12.9.2023
►**M434**	Regulamento de Execução (UE) 2023/1757 da Comissão de 11 de setembro de 2023	L 224	28	12.9.2023
►**M435**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2455 da Comissão de 7 de novembro de 2023	L 2455	1	8.11.2023
►**M436**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2456 da Comissão de 7 de novembro de 2023	L 2456	1	8.11.2023
►**M437**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2513 da Comissão de 16 de novembro de 2023	L 2513	1	17.11.2023
►**M438**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2589 da Comissão de 21 de novembro de 2023	L 2589	1	22.11.2023
►**M439**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2591 da Comissão de 21 de novembro de 2023	L 2591	1	22.11.2023
►**M440**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão de 21 de novembro de 2023	L 2592	1	22.11.2023
►**M441**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2657 da Comissão de 6 de novembro de 2023	L 2657	1	23.11.2023
►**M442**	Regulamento de Execução (UE) 2023/2660 da Comissão de 28 de novembro de 2023	L 2660	1	29.11.2023
►**M443**	Regulamento de Execução (UE) 2024/20 da Comissão de 12 de dezembro de 2023	L 20	1	3.1.2024

►**M444**	Regulamento de Execução (UE) 2024/324 da Comissão de 19 de janeiro de 2024	L 324	1	22.1.2024
►**M445**	Regulamento de Execução (UE) 2024/821 da Comissão de 8 de março de 2024	L 821	1	11.3.2024
►**M446**	Regulamento de Execução (UE) 2024/839 da Comissão de 8 de março de 2024	L 839	1	11.3.2024
►**M447**	Regulamento de Execução (UE) 2024/835 da Comissão de 12 de março de 2024	L 835	1	13.3.2024
►**M448**	Regulamento de Execução (UE) 2024/836 da Comissão de 12 de março de 2024	L 836	1	13.3.2024
►**M449**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1206 da Comissão de 29 de abril de 2024	L 1206	1	30.4.2024
►**M450**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1207 da Comissão de 29 de abril de 2024	L 1207	1	30.4.2024
►**M451**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1217 da Comissão de 29 de abril de 2024	L 1217	1	30.4.2024
►**M452**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1280 da Comissão de 30 de abril de 2024	L 1280	1	3.5.2024
►**M453**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1696 da Comissão de 19 de junho de 2024	L 1696	1	20.6.2024
►**M454**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1718 da Comissão de 19 de junho de 2024	L 1718	1	20.6.2024
►**M455**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1749 da Comissão de 24 de junho de 2024	L 1749	1	25.6.2024
►**M456**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1768 da Comissão de 26 de junho de 2024	L 1768	1	27.6.2024
►**M457**	Regulamento de Execução (UE) 2024/1892 da Comissão de 10 de julho de 2024	L 1892	1	11.7.2024
►**M458**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2186 da Comissão de 3 de setembro de 2024	L 2186	1	4.9.2024
►**M459**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2198 da Comissão de 4 de setembro de 2024	L 2198	1	5.9.2024
►**M460**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2221 da Comissão de 6 de setembro de 2024	L 2221	1	9.9.2024
►**M461**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2390 da Comissão de 6 de setembro de 2024	L 2390	1	9.9.2024
►**M462**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2777 da Comissão de 31 de outubro de 2024	L 2777	1	4.11.2024
►**M463**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2781 da Comissão de 31 de outubro de 2024	L 2781	1	4.11.2024
►**M464**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2806 da Comissão de 31 de outubro de 2024	L 2806	1	4.11.2024
►**M465**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2878 da Comissão de 8 de novembro de 2024	L 2878	1	11.11.2024

►**M466**	Regulamento de Execução (UE) 2024/2848 da Comissão de 11 de novembro de 2024	L 2848	1	12.11.2024

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 26 de 28.1.2012, p. 38 (540/2011)
►**C2** Retificação, JO L 218 de 14.8.2013, p. 30 (533/2013)
►**C3** Retificação, JO L 235 de 4.9.2013, p. 12 (200/2013)
►**C4** Retificação, JO L 277 de 22.10.2015, p. 60 (140/2014)
►**C5** Retificação, JO L 2 de 5.1.2018, p. 15 (2017/842)
►**C6** Retificação, JO L 42 de 13.2.2019, p. 34 (2018/1796)
►**C7** Retificação, JO L 18 de 27.1.2022, p. 128 (1330/2014)

▼B

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 activas aprovadas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

▼M1

Artigo 1.º

As substâncias activas constantes da parte A do anexo são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

▼M166

As substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do anexo do presente regulamento. As substâncias de base aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte C do anexo do presente regulamento. As substâncias ativas de baixo risco aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte D do anexo do presente regulamento. As substâncias candidatas para substituição aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte E do anexo do presente regulamento.

▼B

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

▼M110

ANEXO SUBSTÂNCIAS ATIVAS

▼M1

PARTE A

Substâncias activas consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do regulamento (CE) n.º 1107/2009

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte:

▼B

— 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, relativamente a cada substância, as conclusões do seu relatório de revisão, nomeadamente os respectivos apêndices I e II;

— Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M6							
▼M4							
▼M18							
▼M13							
▼M5							
▼M8							
▼M169							
▼M3							

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M181							
▼M162							
▼M253							
▼M170							
▼M155							
▼M182							
▼M280							

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M148							
▼M198							
▼M136							
▼M233							
▼M175							
▼M394							
▼M152							
▼M279							

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M173							
▼M244							
▼M191							
▼M161							
▼M183							
▼M193							
▼M171							
▼M205							
▼M150							

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394							
▼M215							
▼M367							
▼M159							
▼M324							
▼M190							
▼M379							
▼B	40	Deltametrina N.º CAS: 52918-63-5 N.º CIPAC: 333	(1R,3R)-3-(2,2-Dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	980 g/kg	1 de Novembro de 2003	►M434 15 de agosto de 2026 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. 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 da versão final, de 18 de Outubro de 2002, do relatório de revisão da deltametrina elaborado no quadro do Comité Fitossanitário Permanente, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, — devem vigiar a exposição aguda dos consumidores por via alimentar, tendo em vista eventuais revisões futuras dos limites máximos de resíduos, — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M239 ———						
▼M265 ———						
▼M394 ———						
▼M323 ———						
▼M394 ———						
▼M363 ———						
▼M232 ———						
▼M329 ———						

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———							
▼M243 ———							
▼M201 ———							
▼M234 ———							
▼M227 ———							
▼M251 ———							
▼M260 ———							
▼M394 ———							
▼B	57	Mecoprope-P N.º CAS: 16484-77-8 N.º CIPAC: 475	Ácido (R)-2-(4-cloro--o-toliloxi)propiónico	860 g/kg	1 de Junho de 2004	►M444 15 de maio de 2025 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. 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 da versão final, de 15 de Abril de 2003, do relatório de revisão do mecoprope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M282 ———						
▼M267 ———						
▼M268 ———						
▼M214 ———						
▼M266 ———						
▼M305 ———						

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M287 ———							
▼B	65	Flufenacete N.º CAS: 142459-58-3 N.º CIPAC: 588	4′-Fluoro-N-isopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloxi]acetanilida	950 g/kg	1 de Janeiro de 2004	►M434 15 de junho de 2025 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. 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 da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do flufenacete elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — devem estar particularmente atentos à protecção das algas e plantas aquáticas, — devem estar particularmente atentos à protecção dos operadores. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos.
▼M207 ———							
▼M311 ———							
▼M231 ———							

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
69	Fostiazato N.º CAS: 98886-44-3 N.º CIPAC: 585	2-Oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioato de (RS)-S-sec-butilo e O-etilo	930 g/kg	1 de Janeiro de 2004	►M434 31 de janeiro de 2027 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida ou nematodicida. 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 da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do fostiazato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — devem estar particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos selvagens, em especial se a substância for aplicada na época de reprodução, — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos não visados presentes no solo. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. A fim de reduzir a possibilidade de risco para as aves pequenas, as autorizações do produto devem exigir que a incorporação de grânulos no solo atinja um nível muito elevado. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.
▼M259 ———						
▼M222 ———						

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394							
▼M278							
▼B	74	Zirame N.º CAS: 137-30-4 N.º CIPAC: 31	bis(Dimetiltiocarbamato) de zinco	950 g/kg (especificação FAO) arsénio: máximo 250 mg/kg. água: máximo 1,5 %	1 de Agosto de 2004	►M413 15 de março de 2025 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida ou repulsivo. 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 da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do zirame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos. Devem aplicar-se, quando necessário, medidas de redução dos riscos, — devem vigiar a exposição aguda dos consumidores por via alimentar, tendo em vista uma eventual alteração futura dos limites máximos de resíduos.
▼M216							
▼M228							
▼M258							
▼M306							
▼M226							

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M218 ———						
81	Piraclostrobina N.º CAS: 175013-18-0 N.º CIPAC: 657	N-(2-{[1-(4-Clorofenil)-1H-pirazol-3-il] oximetil}fenil)-N-metoxicarbamato de metilo	975 g/kg O sulfato de dimetilo (impureza decorrente do processo de produção) pode constituir um problema toxicológico e não deve exceder a concentração de 0,0001 % no produto técnico.	1 de Junho de 2004	►M444 15 de setembro de 2025 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida ou regulador de crescimento das plantas. 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 da versão final, de 28 de Novembro de 2003, do relatório de revisão da piraclostrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, especialmente peixes, — devem estar particularmente atentos à protecção dos artrópodes terrestres e das minhocas. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do material técnico produzido pata fins comerciais.
▼M284 ———						
▼M317 ———						

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M338							
▼M337							
▼M309							
▼M394							
▼B	88	Fenemedifame N.º CAS: 13684-63-4 N.º CIPAC: 77	3-(3-Metilcarbaniloiloxi)carbanilato de metilo; 3′-metilcarbanilato de 3-metoxicarbonilaminofenilo	Mín. 970 g/kg	1 de Março de 2005	►**M415** 15 de fevereiro de 2025 ◄	Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. 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 da versão final, de 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do fenemedifame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M411							

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M451 ———						
▼M247 ———						
▼M321 ———						
▼M269 ———						
▼M394 ———						
▼M246 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M293 ———						
▼M443 ———						
▼M292 ———						
▼M347 ———						
▼M394 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M301						
▼B						
102	Clortolurão (estereoquímica não especificada) N.º CAS: 15545-48-9 N.º CIPAC: 217	3-(3-Cloro-p-tolil)-1,1-dimetilureia	975 g/kg	1 de Março de 2006	►M434 15 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão do clortolurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M374						
▼B						
104	Daminozida N.º CAS: 1596-84-5 N.º CIPAC: 330	Ácido N-dimetilaminossuccinâmico	990 g/kg Impurezas: — N-nitrosodimetilamina: não superior a 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazida: não superior a 30 mg/kg	1 de Março de 2006	►M434 15 de setembro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento em culturas não comestíveis.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão da daminozida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores após a reentrada. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção.
▼M340 ———						
▼M283 ———						
▼B 107	MCPA N.º CAS: 94-74-6 N.º CIPAC: 2	Ácido 4-cloro-o-toliloxiacético	≥ 930 g/kg	1 de Maio de 2006	►M434 15 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 15 de Abril de 2005, do relatório de revisão do MCPA elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.
108	MCPB N.º CAS: 94-81-5 N.º CIPAC: 50	Ácido 4-(4-cloro-o-toliloxi)butírico	≥ 920 g/kg	1 de Maio de 2006	►**M434** 15 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 15 de Abril de 2005, do relatório de revisão do MCPB elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.
▼M390						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
110	Milbemectina A milbemectina é uma mistura de $M.A_3$ e de $M.A_4$ N.º CAS: $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 N.º CIPAC: 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-5′,6′,11,13,22-pentametil-3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-spiro-2′-tetrahidropiran-2-ona $M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-6′-etil-21,24-dihidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.$1^{4,8}$$0^{20,24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-spiro-2′-tetrahidropiran-2-ona	≥ 950 g/kg	1 de Dezembro de 2005	►**M415** 15 de fevereiro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida ou insecticida. PARTE B 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 da versão final, de 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão da milbemectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos.
▼**M320** ———						
▼**M319** ———						
▼**M394** ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M344 ———						
▼M435 ———						
▼M414 ———						
▼M307 ———						
▼M255 ———						
▼M376 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
———						
▼M272 ———						
▼B 123	Clodinafope N.º CAS: 114420-56-3 N.º CIPAC: 683	Ácido (R)-2-[4-(5--cloro-3-fluoro-2-piridiloxi)-fenoxi]-propiónico	≥ 950 g/kg (expresso como clodinafope-propargil)	1 de Fevereiro de 2007	►**M413** 15 de dezembro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do clodinafope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.
124	Pirimicarbe N.º CAS: 23103-98-2 N.º CIPAC: 231	Dimetilcarbamato de 2-dimetilamino-5,6--dimetilpirimidin-4--ilo	≥ 950 g/kg	1 de Fevereiro de 2007	►**M413** 15 de março de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B 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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do pirimicarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves, bem como de contaminação potencial das águas subterrâneas, em especial no que se refere ao metabolito R35140. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do pirimicarbe no presente anexo fornecem esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
125	Rimsulfurão N.º CAS: 122931-48-0 (rimsulfurão) N.º CIPAC: 716	1-(4-6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) ureia	≥ 960 g/kg (expresso como rimsulfurão)	1 de Fevereiro de 2007	►**M413** 15 de agosto de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do rimsulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e das águas subterrâneas em situações vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M310

———

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
127	Triticonazol N.º CAS: 131983-72-7 N.º CIPAC: 652	(±)-(E)-5-(4-Clorobenzilideno)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4--triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 950 g/kg	1 de Fevereiro de 2007	►**M413** 15 de março de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham triticonazol para outras utilizações que não o tratamento de sementes, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do triticonazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção, — devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente no tocante à substância activa altamente persistente e ao seu metabolito RPA 406341, em zonas vulneráveis, — devem estar particularmente atentos à protecção das aves granívoras (risco de longo prazo). As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves granívoras. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do triticonazol no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
▼M428 ———						
▼M366 ———						
▼B 130	Ciprodinil N.º CAS: 121522-61-2 N.º CIPAC: 511	(4-Ciclopropil-6-metil--pirimidin-2-il)-fenil--amina	≥ 980 g/kg	1 de Maio de 2007	►M413 15 de março de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do ciprodinil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos bem como a eventual presença de resíduos do metabolito CGA 304075 em alimentos de origem animal. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do ciprodinil no presente anexo fornecem esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
131	Fosetil N.º CAS: 15845-66-6 N.º CIPAC: 384	Hidrogenofosfonato de etilo	≥ 960 g/kg (expresso como fosetil-Al)	1 de Maio de 2007	►**M413** 15 de março de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do fosetil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para os artrópodes não visados, em especial no que respeita à sua capacidade de recuperação dentro da cultura, bem como para os mamíferos herbívoros. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do fosetil no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M447 ———						
▼B 133	Diclorprope-P N.º CAS: 15165-67-0 N.º CIPAC: 476	Ácido (R)-2-(2,4-diclorofenoxi)propanóico	≥ 900 g/kg	1 de Junho de 2007	►M413 15 de março de 2025 ◄	►M89 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. Relativamente aos cereais, só pode ser autorizada a aplicação na primavera com valores não superiores a 800 g de substância ativa por hectare e por aplicação. A utilização em forragens não deve ser autorizada. PARTE B 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 da versão final, de 23 de maio de 2006, do relatório de revisão do diclorprope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e das plantas não visadas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
▼M455 ———						

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
135	Pirimetanil N.º CAS: 53112-28-0 N.º CIPAC: não atribuído	N-(4,6-Dimetilpirimidin-2-il)anilina	≥ 975 g/kg (considera-se que a cianamida — impureza decorrente do processo de produção — é preocupante do ponto de vista toxicológico, não devendo exceder um teor de 0,5 g/kg do produto técnico)	1 de Junho de 2007	►**M413** 15 de março de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de Maio de 2006, do relatório de revisão do pirimetanil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão, — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para os peixes. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do pirimetanil no presente anexo fornecem esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
136	Triclopir N.º CAS: 055335-06-3 N.º CIPAC: 376	Ácido 3,5,6-tricloro-2-piridiloxiacético	≥ 960 g/kg (como éster butoxietílico de triclopir)	1 de Junho de 2007	►**M460** 31 de março de 2026 ◄	►**M137** PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. Só podem ser autorizadas as utilizações em que a aplicação total anual não exceda 480 g de substância ativa por hectare.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 12 de dezembro de 2014, do relatório de revisão do triclopir elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas que se encontrem em condições de vulnerabilidade. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância nas zonas vulneráveis, quando necessário, — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — devem estar particularmente atentos à proteção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e das plantas não visadas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
▼M461 ———						
▼M422 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
139	Spinosade N.º CAS: 131929-60-7 (Spinosina A) 131929-63-0 (Spinosina D) N.º CIPAC: 636	Spinosina A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil- α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoxi-ß-D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona Spinosina D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoxi-ß-D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona O spinosade é uma mistura a 50-95 % de spinosina A e 5-50 % de spinosina D	≥ 850 g/kg	1 de Fevereiro de 2007	►**M413** 15 de março de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B 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 da versão final, de 14 de Julho de 2006, do relatório de revisão do spinosade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, — devem estar particularmente atentos ao risco para as minhocas sempre que esta substância seja aplicada em estufas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
▼M335 ———						
▼M439 ———						
▼M394 ———						
———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M458 ———						
▼M459 ———						
▼B 147	Formetanato N.º CAS: 23422-53-9 N.º CIPAC: 697	Metilcarbamato de 3--dimetilaminometile-noaminofenilo	≥ 910 g/kg	1 de Outubro de 2007	►M415 15 de fevereiro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham formetanato para outras utilizações que não a aplicação em tomates do campo e arbustos ornamentais, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão do formetanato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos artrópodes não visados e das abelhas, e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — devem prestar especial atenção à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos e os artrópodes não visados. Devem também garantir que o notificador que solicitou a inclusão do formetanato no presente anexo fornece os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
▼M315 ———						
▼M308 ———						
▼M450 ———						
▼M394 ———						
▼M464 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M380 ———						
▼B 154	Propamocarbe N.º CAS: 24579-73-5 N.º CIPAC: 399	3-(Dimetilamino)propilcarbamato de propilo	≥ 920 g/kg	1 de Outubro de 2007	►M415 15 de junho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham propamocarbe para outras utilizações que não as aplicações foliares, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito à exposição dos trabalhadores, e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 24 de Novembro de 2006, do relatório de revisão do propamocarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção, — à transferência de resíduos do solo em culturas de rotação ou subsequentes, — à protecção das águas de superfície ou subterrâneas nas zonas vulneráveis, — à protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M298						
▼B						
156	Pirimifos-metilo N.º CAS: 29232-93-7 N.º CIPAC: 239	Fosforotioato de O, O-dimetilo e O-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ilo	> 880 g/kg	1 de Outubro de 2007	►M415 15 de junho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida para armazenagem pós-colheita. Não devem ser autorizadas as aplicação manuais. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham pirimifos-metilo para outras utilizações que não as aplicações em instalações de armazenagem de cereais vazias, por meio de sistemas automatizados, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 15 de Março de 2007, do relatório de revisão do pirimifos-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado, incluindo equipamento de protecção respiratória, e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394						
▼B						
158	Beflubutamida N.º CAS: 113614-08-7 N.º CIPAC: 662	(RS)-N-Benzil-2-(4--fluoro-3-trifluorometilfenoxi)butanamida	≥ 970 g/kg	1 de Dezembro de 2007	►M415 31 de outubro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 15 de Maio de 2007, do relatório de revisão da beflubutamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M387						
▼B						
160	Prossulfocarbe N.º CAS: 52888-80-9 N.º CIPAC: 539	Dipropiltiocarbamato de S-benzilo	970 g/kg	1 de Novembro de 2008	►M434 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão do prossulfocarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização dentro da parcela.
161	Fludioxonil N.º CAS: 131341-86-1 N.º CIPAC: 522	4-(2,2-Difluoro-1,3--benzodioxol-4-il)--1H-pirrole-3-carbonitrilo	950 g/kg	1 de Novembro de 2008	►**M434** 15 de junho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fludioxonil para outras utilizações que não o tratamento de sementes, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização, e: — devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente no tocante aos metabolitos resultantes da fotólise no solo CGA 339833 e CGA 192155, em zonas vulneráveis, — devem estar particularmente atentos à protecção dos peixes e dos invertebrados aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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 da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão do fludioxonil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.
162	Clomazona N.º CAS: 81777-89-1 N.º CIPAC: 509	2-(2-Clorobenzil)--4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona	960 g/kg	1 de Novembro de 2008	►**M434** 15 de junho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão da clomazona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.
▼M441 ———						
▼B 164	Boscalide N.º CAS: 188425-85-6 N.º CIPAC: 673	2-Cloro-N-(4′-cloro-bifenil-2-il) nicotinamida	≥ 960 g/kg	1 de Agosto de 2008	►**M415** 15 de abril de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do boscalide elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, — ao risco de longo prazo para as aves e os organismos do solo, — ao risco de acumulação no solo se a substância for utilizada em culturas perenes ou em culturas sucessivas em sistemas de rotação de culturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.

▼M302

———

▼B

166	Fluoxastrobina N.º CAS: 361377-29-9 N.º CIPAC: 746	O-Metiloxima de (E)-{2-[6-(2-clorofenoxi)-5-fluoropirimidin-4-iloxi]fenil}(5,6-di-hidro-1,4,2-dioxazin-3-il)metanona	≥ 940 g/kg	1 de Agosto de 2008	►M415 15 de junho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão da fluoxastrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, sobretudo ao manusearem o concentrado não diluído. As condições de utilização devem incluir medidas de protecção adequadas, tais como o uso de máscara facial, — à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão, — aos níveis de resíduos dos metabolitos da fluoxastrobina sempre que se usar a palha proveniente de zonas tratadas na alimentação de animais. As condições de utilização devem incluir restrições, se necessário, relativamente à alimentação dos animais, — ao risco de acumulação à superfície do solo, se a substância for utilizada em culturas perenes ou em culturas sucessivas em sistemas de rotação de culturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de: — dados que permitam uma avaliação abrangente dos riscos a nível aquático, tendo em conta o arrastamento da pulverização, o escoamento, a drenagem e a eficácia de medidas de redução dos riscos potenciais, — dados sobre a toxicidade de metabolitos diferentes daqueles que se verificam em ratos, se a palha das áreas tratadas for utilizada na alimentação de animais. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão da fluoxastrobina no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
▼M378 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
168	Protioconazol N.º CAS: 178928-70-6 N.º CIPAC: 745	(RS)-2-[2-(1-Clorociclopropil)-3-(2-clorofenil)-2-hidroxipropil]-2,4-di-hidro--1,2,4-triazole-3-tiona	≥ 970 g/kg As seguintes impurezas de fabrico são toxicologicamente relevantes e o teor de cada uma delas no produto técnico não deve exceder um limite máximo:	1 de Agosto de 2008	►**M415** 15 de agosto de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do protioconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores em aplicações por pulverização. As condições de utilização devem incluir medidas de protecção adequadas, — à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão, — à protecção das aves e dos pequenos mamíferos. Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de: — informações que permitam a avaliação da exposição dos consumidores a metabolitos derivados do triazole em culturas primárias, em culturas de rotação e em produtos de origem animal, — uma comparação do modo de acção do protioconazol e dos metabolitos derivados do triazole a fim de permitir a avaliação da toxicidade resultante da exposição combinada a estes compostos, — informações para aprofundar a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves e os mamíferos granívoros decorrentes da utilização de protioconazol no tratamento de sementes.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			— Tolueno: < 5 g/kg — Protioconazol--destio (2-(1--clorociclopropil)1-(2-clorofenil)-3-(1,2,4--triazol-1-il)--propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LD)			Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do protioconazol no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
169	Amidossulfurão N.º CAS: 120923-37-7 N.º CIPAC: 515	3-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilsulfonil--aminossulfonil)ureia ou 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-mesil (metil) sulfamoílureia	≥ 970 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►**M440** 15 de agosto de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham amidossulfurão para outras utilizações que não a aplicação em prados e pastagens, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do amidossulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção das águas subterrâneas devido ao potencial de contaminação das águas subterrâneas por alguns produtos da degradação quando forem aplicados em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à protecção das plantas aquáticas. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.
170	Nicossulfurão N.º CAS: 111991-09-4 N.º CIPAC: 709	2-[(4,6-Dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl) sulfamoíl]-N,N-dimetilnicotinamida ou 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-dimetilcarbamoíl-2-piridilsulfonil)ureia	≥ 910 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►**M440** 31 de março de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do nicossulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à exposição potencial do ambiente aquático ao metabolito DUDN quando o nicossulfurão for aplicado em zonas com condições pedológicas vulneráveis, — à protecção das plantas aquáticas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização no campo, — à protecção das águas subterrâneas e superficiais em zonas com condições pedológicas e climáticas vulneráveis.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M436						
▼M23						
172	Dicamba N.º CAS: 1918-00-9 N.º CIPAC: 85	Ácido 3,6-dicloro-2--metoxibenzóico	≥ 850 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►M440 31 de março de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 27 de Setembro de 2011, do relatório de revisão da dicamba elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à identificação e quantificação de um grupo de produtos de transformação no solo formados no decurso de um estudo de incubação em solo; b) ao potencial de transporte a longa distância através da atmosfera; O notificador deve apresentar essas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 30 de Novembro de 2013.
173	Difenoconazol N.º CAS: 119446-68-3 N.º CIPAC: 687	Éter 3-cloro-4--[(2RS,4RS;2RS,4SR-)-4-metil-2-(1H-1,2,4--triazol-1-ilmetil)-1,3--dioxolan-2-il]fenil-4--clorofenílico	≥ 940g/kg Teor máximo de tolueno: 5 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►M440 15 de março de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.

▼M23

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 27 de Setembro de 2011, do relatório de revisão do difenoconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) aos dados complementares sobre as especificações do material técnico; b) aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação, produtos transformados e produtos de origem animal; c) aos efeitos potencialmente desreguladores do sistema endócrino dos peixes (estudos do ciclo de vida completo de peixes) e ao risco crónico para as minhocas resultantes da substância activa e do metabolito CGA 205375 (16); d) ao impacto que a proporção variável dos isómeros presentes no material técnico e a degradação e/ou conversão preferencial da mistura de isómeros podem ter na avaliação dos riscos para os trabalhadores e para os consumidores e no ambiente. O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até 31 de Maio de 2012, as informações referidas nas alíneas b) e c) até 30 de Novembro de 2013 e as informações referidas na alínea d) no prazo de dois anos após a adopção de orientações específicas.

▼M23

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394						
———						
———						
▼B						
176	Lenacil N.º CAS: 2164-08-1 N.º CIPAC: 163	3-Ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidino-2,4(3H)-diona	≥ 975 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►M440 15 de agosto de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do lenacil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os organismos aquáticos, em especial as algas e as plantas aquáticas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos IN-KF 313, M1, M2 e M3 em zonas vulneráveis, quando necessário. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão informações de confirmação relativas à identidade e à caracterização dos metabolitos do solo Polar B e Polars e dos metabolitos M1, M2 e

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						M3, que ocorreram em estudos com lisímetros, bem como dados de confirmação sobre culturas rotativas, incluindo os possíveis efeitos fitotóxicos. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012. Se uma decisão relativa à classificação do lenacil ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (3) identificar a necessidade de informações complementares sobre a relevância dos metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B e Polars, os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação dessas informações. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação.

▼M394

———

▼B

178	Piclorame N.º CAS: 1918-02-1 N.º CIPAC: 174	Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridino-2-carboxílico	≥ 920 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►M440 15 de fevereiro de 2028 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do piclorame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando o piclorame é aplicado em regiões com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— informações complementares para confirmar que o método analítico de monitorização aplicado nos ensaios de resíduos quantifica correctamente os resíduos do piclorame e os seus conjugados, — um estudo de fotólise no solo para confirmar a avaliação da degradação do piclorame. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012.
▼M330 ———						
▼B 180	Bifenox N.º CAS: 42576-02-3 N.º CIPAC: 413	5-(2,4-Diclorofenoxi)-2-nitrobenzoato de metilo	≥ 970 g/kg, impurezas: máx. 3 g/kg de 2,4-diclorofenol máx. 6 g/kg de 2,4-dicloroanisole	1 de Janeiro de 2009	►M440 31 de março de 2027 ◄	►M85 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 14 de março de 2008, do relatório de revisão do bifenox elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual, quando adequado; b) à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de bifenox em produtos de origem animal e em culturas de rotação subsequentes; c) às condições ambientais que podem levar à formação potencial de nitrofeno. Os Estados-Membros devem impor restrições no que respeita às condições de utilização, se for caso disso, em virtude da alínea c). ◄
181	Diflufenicão N.º CAS: 83164-33-4 N.º CIPAC: 462	2′,4′-Difluoro-2-(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi) nicotinanilida	≥ 970 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►M440 15 de janeiro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do diflufenicão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão, — à protecção das plantas não visadas. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão sem pulverização dentro da parcela.
182	Fenoxaprope-P N.º CAS: 113158-40-0 N.º CIPAC: 484	Ácido (R)-2-[4-[(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]fenoxi]-propanóico	≥ 920 g/kg	1 de Janeiro de 2009	►**M440** 15 de agosto de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do fenoxaprope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção das plantas não visadas, — à presença do agente de protecção mefenepir-dietilo em produtos formulados, no que respeita à exposição dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à persistência da substância e de alguns dos seus produtos de degradação em zonas mais frias e em áreas nas quais possam verificar-se condições anaeróbicas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
183	Fenepropidina N.º CAS: 67306-00-7 N.º CIPAC: 520	(R,S)-1-[3-(4-terc-Butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina	≥ 960 g/kg (racemato)	1 de Janeiro de 2009	►**M440** 15 de maio de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 14 de Março de 2008, do relatório de revisão da fenepropidina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de: — informação que permita controlar o risco de longo prazo decorrente da utilização de fenepropidina para as aves herbívoras e insectívoras. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador faculta essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
———						
▼M462 ———						
▼B 187	Flutolanil N.º CAS: 66332-96-5 N.º CIPAC: 524	α,α,α-Trifluoro-3′-iso-propoxi-o-toluanilida	≥ 975 g/kg	1 de Março de 2009	►M444 15 de junho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham flutolanil para outras utilizações que não o tratamento do tubérculo da batata, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do flutolanil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M408 ———						
▼B 189	Fluaziname N.º CAS: 79622-59-6 N.º CIPAC: 521	3-Cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidina	≥ 960 g/kg Impurezas: 5-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-α,α,α-trifluoro-4,6-dinitro-o-toluidina — não superior a 2 g/kg	1 de Março de 2009	►M444 15 de abril de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluaziname para outras utilizações que não a aplicação em batatas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do fluaziname elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — aos resíduos nos alimentos de origem vegetal e animal e à avaliação da exposição dos consumidores por via alimentar, — à protecção dos organismos aquáticos. Em relação a este risco identificado, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para organismos aquáticos e macrorganismos do solo. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão do fluaziname no presente anexo fornecem os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
▼M394 ———						
▼B 191	Mepiquato N.º CAS: 15302-91-7 N.º CIPAC: 440	Cloreto de 1,1-dimetilpiperidínio (cloreto de mepiquato)	≥ 990 g/kg	1 de Março de 2009	►M444 15 de outubro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham mepiquato para outras utilizações que não em cevada, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do mepiquato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos resíduos em alimentos de origem vegetal e animal e avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar.
▼M394 ———						
▼M423 ———						
▼M420 ———						
▼M427 ▼M426 ▼M425 ▼M424 ▼M419 ———						
▼M394 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
197	*Beauveria bassiana* ESTIRPE: ATCC 74040 Colecção de culturas: N.º ATCC 74040 ESTIRPE: GHA Colecção de culturas: N.º ATCC 74250	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 5 mg/kg	1 de Maio de 2009	►**M413** 30 de setembro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão de *Beauveria bassiana* ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) e GHA (SANCO/1547/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M433 ———						
▼M351 ———						
▼M383 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
▼M402 ———						
▼M364 ———						
▼M452						
204	*Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*)					
	ESTIRPE: T11 Coleção de culturas: n.º Coleção de culturas de tipo espanhola: CECT 20498, idêntica a IMI 352941	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2009	15 de abril de 2025	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final dos relatórios de revisão de *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) e ITEM 908 (SANCO/1840/2008), respetivamente, elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II dos relatórios. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
	ESTIRPE: IMI 206040 - Coleção de culturas n.º IMI 206040, ATCC 20476	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2009	31 de agosto de 2024	

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
▼B 206	*Trichoderma harzianum* Rifai ESTIRPE: *Trichoderma harzianum* T-22 Colecção de culturas: N.º ATCC 20847 ESTIRPE: *Trichoderma harzianum* ITEM 908 Colecção de culturas: N.º CBS 118749	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de Maio de 2009	►**M413** 15 de abril de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final dos relatórios de revisão de *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) e ITEM 908 (SANCO/1840/2008), respectivamente, elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e dos relatórios. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
207	*Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) ESTIRPE: ICC012 Colecção de culturas: N.º CABI CC IMI 392716 ESTIRPE: *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride* T25) T25 Colecção de culturas: N.º CECT 20178	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de Maio de 2009	►**M413** 15 de abril de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final dos relatórios de revisão de *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) e *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride* T25 e TV1) T25 e TV1 (SANCO/1868/2008) elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e dos relatórios. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
	ESTIRPE: *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride* TV1) TV1 Colecção de culturas: N.º MUCL 43093					
208	*Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) ESTIRPE: ICC080 Colecção de culturas: N.º IMI CC Número 392151 CABI	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de Maio de 2009	►**M413** 15 de abril de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão de *Trichoderma viride* (SANCO/1868/ /2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M316 ———						
▼M412 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
———						
▼B 213	Fenepiroximato N.º CAS: 134098-61-6 N.º CIPAC: 695	(E)-alfa-(1,3-Dimetil--5-fenoxipirazol-4-ilmetilenoamino-oxi)--p-toluato de terc-butilo	> 960 g/kg	1 de Maio de 2009	►M413 15 de junho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida. Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações: — aplicações em culturas altas com um risco elevado de dispersão da pulverização, por exemplo, pulverizador de pressão de jacto transportado em tractor e pulverizadores manuais. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão de fenepiroximato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — ao impacto em organismos aquáticos e em artrópodes não visados e devem assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações para aprofundar a avaliação: — do risco para organismos aquáticos de metabolitos contendo a fracção benzílica, — do risco de bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão de fenepiroximato no presente anexo fornecem as respectivas informações à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
▼B 215	Aclonifena N.º CAS: 74070-46-5 N.º CIPAC: 498	2-Cloro-6-nitro-3-fenoxianilina	≥ 970 g/kg A impureza fenol suscita apreensão a nível toxicológico e é estabelecido um limite máximo de 5 g/kg	1 de Agosto de 2009	►M415 31 de outubro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham aclonifena para outras utilizações que não a aplicação em girassol, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão da aclonifena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — devem estar particularmente atentos às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — devem estar particularmente atentos à protecção da segurança dos operadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — devem estar particularmente atentos aos resíduos nas culturas de rotação e devem avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— devem estar particularmente atentos à protecção das aves, mamíferos, organismos aquáticos e vegetais não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares sobre os resíduos nas culturas de rotação e de informações pertinentes que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos e os vegetais não visados. Esses Estados-Membros devem garantir que o notificador faculta essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação.
▼M394 ———						
▼B 217	Metazacloro N.º CAS: 67129-08-2 N.º CIPAC: 411	2-Cloro-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2′,6′-xilidida	≥ 940 g/kg Considera-se que o tolueno (impureza decorrente do processo de produção) suscita apreensão a nível toxicológico e é estabelecido um limite máximo de 0,05 %	1 de Agosto de 2009	►M415 31 de outubro de 2026 ◄	►M28 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. A aplicação fica limitada a uma dose total não superior a 1,0 kg de metazacloro/ha num período de três anos na mesma parcela. ◄ PARTE B 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 da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão do metazacloro elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 em zonas vulneráveis, quando necessário. Se o metazacloro for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008/CEE como «Suspeito de provocar cancro», os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a relevância dos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 no que respeita ao cancro. Esses Estados-Membros devem garantir que os notificadores fornecem essas informações à Comissão no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação.
▼M74						
218	Ácido acético N.º CAS: 64-19-7 N.º CIPAC: 838	Ácido acético	≥ 980 g/kg	1 de setembro de 2009	►M429 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do ácido acético (SANCO/2602/2008), elaborado em 16 de julho de 2013 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M74

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores; à proteção das águas subterrâneas e à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: — ao risco agudo e de longo prazo para as aves e os mamíferos; — ao risco para as abelhas; — ao risco para artrópodes não visados. O notificador deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de dezembro de 2015.

▼M438

———

▼M32

220	Silicato de alumínio N.º CAS: 1332-58-7 N.º CIPAC: 841	Não disponível Denominação química: silicato de alumínio	≥ 999,8 g/kg	1 de setembro de 2009	►M460 31 de março de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do silicato de alumínio (SANCO/2603/08) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 1 de junho de 2012, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores; as condições de utilização devem incluir a aplicação de equipamento de proteção individual e respiratório adequado, se necessário; As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M32

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta à Comissão informações de confirmação no que se refere: a) À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados; b) À relevância do material de ensaio utilizado nos ensaios de toxicidade tendo em conta as especificações do produto técnico; Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece estas informações à Comissão até 1 de maio de 2013.
▼M394 ———						
▼M352 ———						
▼M31 223	Carboneto de cálcio N.º CAS: 75-20-7 N.º CIPAC: 910	Acetileto de cálcio	≥ 765 g/kg Contendo 0,08 - 0,9 g/kg de fosforeto de cálcio	1 de setembro de 2009	►M429 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão alterado do carboneto de cálcio (SANCO/2605/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M369 ———						
▼M384 ———						
▼M394 ———						

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M49	227	Etileno N.º CAS: 74-85-1 N.º CIPAC: 839	Etileno	≥ 90 % Impureza relevante: óxido de etileno, teor máximo 1 mg/kg	1 de setembro de 2009	►M429 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações no interior como regulador do crescimento de plantas por utilizadores profissionais. PARTE B 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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão do etileno (SANCO/2608/2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à conformidade do etileno com as especificações exigidas, independentemente da forma em que é fornecido ao utilizador; b) à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades. As condições de autorização devem incluir, conforme adequado, medidas de redução dos riscos.
▼M106	228	Extrato de *Melaleuca alternifolia* N.º CAS: Óleo de *Melaleuca alternifolia* 68647--73-4 Principais componentes: terpinen-4-ol 562-74-3 γ-terpineno 99-85-4 α-terpineno 99-86-5 1,8-cineol 470-82-6 N.º CIPAC: 914	O óleo de *Melaleuca alternifolia* é uma mistura complexa de substâncias químicas	Principais componentes: terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpineno ≥ 100 g/kg α-terpineno ≥ 50 g/kg 1,8-cineol ≥ 1 g/ /kg Impureza relevante:	1 de setembro de 2009	►M429 31 de janeiro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida em estufas. PARTE B 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do extrato de *Melaleuca alternifolia* (SANCO/2609/2008 final) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário,

▼M106

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			metil-eugenol: no máximo 1 g/kg do produto técnico			— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos, — à proteção das abelhas, dos artrópodes não visados, das minhocas e dos microrganismos e macrorganismos não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) Ao metabolismo vegetal e à exposição dos consumidores; b) À toxicidade dos compostos de que o extrato é constituído e à relevância de possíveis impurezas além do metil-eugenol; c) À exposição das águas subterrâneas no que se refere aos componentes do extrato menos fortemente absorvidos, bem como aos produtos que resultam de uma potencial transformação no solo; d) Aos efeitos nos métodos biológicos de tratamento das águas residuais. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.

▼M432

———

▼M460

230	Ácidos gordos, C7 a C20					
	N.º CAS: 112-05-0 (Ácido pelargónico) 67701-09-1 (Ácidos gordos C7-C18 e sais potássicos de C18 insaturados) 124-07-2 (Ácido caprílico) 334-48-5 (Ácido cáprico)	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido oleico (ISO em cada caso)	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos gordos ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos gordos	1 de setembro de 2009	1 de dezembro de 2026	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e herbicida, bem como de regulador de crescimento das plantas. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão dos ácidos gordos (SANCO/2610/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M460

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
		Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido *cis*-9-octadecenoico (IUPAC em cada caso) Ácidos gordos C7--C10, ésteres metílicos				As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos..
	143-07-7 (Ácido láurico) 112-80-1 (Ácido oleico) 85566-26-3 (Ácidos gordos C8-C10, ésteres metílicos) 111-11-5 (Octanoato de metilo) 110-42-9 (Decanoato de metilo) CIPAC: não atribuído	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido oleico (ISO em cada caso) Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido *cis*-9-octadecenoico (IUPAC em cada caso) Ácidos gordos C7--C10, ésteres metílicos	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos gordos ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos gordos	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2024	

▼M350

▼B

232	Ácido giberélico N.º CAS: 77-06-5 N.º CIPAC: 307	Ácido (3S,3aS,4S,4aS,7S,9-aR,9bR, 12S)-7,12--di-hidroxi-3-metil-6--metileno-2-oxoperhidro-4a,7-metano--9b,3-propenol(1,2-b) furano-4-carboxílico	≥ 850 g/kg	1 de Setembro de 2009	►M429 15 de julho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do ácido giberélico (SANCO/2613/ /2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
		Alt: Ácido (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR,8bR,11S)-6,11-di-hidroxi--3-metil-12-metileno--2-oxo-4a,6-metano--3,8b-prop-lenoperhidroindenol-(1,2-b)-furano-4-carboxílico				As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
233	Giberelinas N.º CAS: GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 Mistura GA4A7: 8030--53-3 N.º CIPAC: não atribuído	GA4: Ácido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro--4a,7-metano-3,9b--propanoazuleno[1,2--b]furano-4-carboxílico GA7: Ácido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro--4a,7-metano-9b,3--propenoazuleno[1,2--b]furano-4-carboxílico	Relatório de revisão (SANCO/2614/2008)	1 de Setembro de 2009	►M429 15 de julho de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão das giberelinas (SANCO/2614/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M445						
▼M38						
235	*Sulfato de ferro* Sulfato de ferro (II) anidro: N.º CAS: 7720-78-7	Sulfato de ferro (II) ou sulfato de ferro (2+)	Sulfato de ferro (II) anidro: ≥ 350 g/kg de ferro total.	1 de setembro de 2009	►M429 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.

▼M38

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
	sulfato de ferro (II) mono-hidratado: N.º CAS: 17375-41-6 Sulfato de ferro (II) hepta-hidratado: N.º CAS: 7782-63-0 N.º CIPAC: 837		Impurezas relevantes: arsénio, 18 mg/kg cádmio, 1,8 mg/kg crómio, 90 mg/kg chumbo, 36 mg/kg mercúrio, 1,8 mg/kg expressos em relação à forma anidra			PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão alterado do sulfato de ferro (SANCO/2616/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os operadores, — aos riscos para crianças/residentes que brinquem na relva tratada; — aos riscos para as águas superficiais e os organismos aquáticos. As condições de utilização devem, incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos e a aplicação de equipamento de proteção individual adequado. O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere à equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece estas informações à Comissão até 1 de maio de 2013.
▼M345 ———						
▼M394 ———						
▼M217 ———						
▼M394 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M115						
240	Óleos vegetais/óleo de citronela N.º CAS: 8000-29-1 N.º CIPAC: 905	O óleo de citronela é uma mistura complexa de substâncias químicas. Os seus componentes principais são: Citronelal (3,7-dimetil-6-octenal) Geraniol ((E)-3,7-dimetil-2,6-octadien-1--ol) Citronelol (3,7-dimetil-6-octan-2-ol) Acetato de geranilo (acetato de 3,7-dimetil-6-octen-1-ilo)	A soma das seguintes impurezas não pode exceder 0,1 % do material técnico: metil-eugenol e metil--isoeugenol.	1 de setembro de 2009	►M199 31 de agosto de 2022 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do óleo de citronela (SANCO/2621/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com solos vulneráveis, — ao risco para organismos não visados. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) Às especificações técnicas; b) Aos dados que comparam situações de exposição natural de base aos óleos vegetais/óleo de citronela, ao metil-eugenol e ao metil-isoeugenol com a exposição resultante da utilização de óleos vegetais/óleo de citronela como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem cobrir a exposição humana, bem como a exposição de organismos não visados; c) À avaliação da exposição das águas subterrâneas relativamente a potenciais metabolitos de óleos vegetais/óleo de citronela, em especial metil--eugenol e metil-isoeugenol. O notificador deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados--Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M100	241	Óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia N.º CAS: 84961-50-2 (óleo de cravo-da-índia) 97-53-0 (eugenol – componente principal) N.º CIPAC: 906	O óleo de cravo-da-índia é uma mistura complexa de substâncias químicas. O componente principal é o eugenol.	≥ 800 g/kg Impureza relevante: metil-eugenol, máximo 0,1% do material técnico	1 de setembro de 2009	►M429 31 de janeiro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações em recintos fechados como fungicida e bactericida pós-colheita. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do óleo de cravo-da-índia (SANCO/2622/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, 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, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à especificação técnica; b) aos dados que comparam situações de exposição natural de base aos óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, ao eugenol e ao metil-eugenol com a exposição resultante da utilização de óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem abranger a exposição humana. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.
▼M87	242	Óleos vegetais/Óleo de colza N.º CAS: 8002-13-9 CIPAC: não atribuído	Óleo de colza	O óleo de colza é uma mistura complexa de ácidos gordos Impureza relevante: máximo 2 % de ácido erúcico	1 de setembro de 2009	►M460 31 de março de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do óleo de colza (SANCO/2623/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 3 de outubro de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M87

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M37 243	Óleos vegetais/Óleo de hortelã N.º CAS: 8008-79-5 N.º CIPAC: 908	Óleo de hortelã	≥ 550 g/kg como (R)-Carvona	1 de setembro de 2009	►M429 31 de janeiro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas no tratamento de batatas após a colheita. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações disponham que a nebulização a quente seja efetuada exclusivamente em instalações de armazenagem profissionais e que sejam aplicadas as melhores técnicas disponíveis para evitar a libertação no ambiente do produto (névoa do nebulizador) durante a armazenagem, o transporte, a eliminação de resíduos e a aplicação. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão alterado dos óleos vegetais/óleo de hortelã (SANCO/2624/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M372 ———						
▼M394 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M75						
246	Piretrinas: 8003-34-7 N.º CIPAC: 32 Extrato A: extratos de *Chrysanthemum cinerariaefolium*: 89997-63-7 Piretrina 1: N.º CAS 121-21-1 Piretrina 2: N.º CAS 121-29-9 Cinerina 1: N.º CAS 25402-06-6 Cinerina 2: N.º CAS 121-20-0 Jasmolina 1: N.º CAS 4466-14-2 Jasmolina 2: N.º CAS 1172-63-0 Extrato B: Piretrina 1: N.º CAS 121-21-1 Piretrina 2: N.º CAS 121-29-9 Cinerina 1: N.º CAS 25402-06-6 Cinerina 2: N.º CAS 121-20-0 Jasmolina 1: N.º CAS 4466-14-2 Jasmolina 2: N.º CAS 1172-63-0	As piretrinas são uma mistura complexa de substâncias químicas	Extrato A: ≥ 500 g/kg de piretrinas Extrato B: ≥ 480 g/kg de piretrinas	1 de setembro de 2009	►**M429** 15 de junho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão das piretrinas (SANCO/2627/2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores; b) Aos riscos para organismos não visados. As condições de utilização devem incluir, conforme adequado, o uso de equipamento de proteção individual adequado e outras medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) Às especificações do produto técnico, tal como fabricado comercialmente, incluindo informações sobre quaisquer impurezas relevantes, e à sua equivalência com as especificações do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade; 2) Aos riscos resultantes da inalação; 3) À definição do resíduo; 4) À representatividade do componente principal "piretrina 1" no que se refere ao destino e comportamento no solo e na água. O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 31 de março de 2014 e as informações referidas nos pontos 2, 3 e 4 até 31 de dezembro de 2015.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M431 ———						
▼M401 ———						
▼M399 ———						
▼M230 ———						
▼M229 ———						
▼M394 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394						
▼M397						
▼M394						
▼M446						
▼M180						
▼M179						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
260	Fosforeto de alumínio N.º CAS: 20859-73-8 N.º CIPAC: 227	Fosforeto de alumínio	≥ 830 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida, rodenticida, talpicida e leporicida sob a forma de produtos com fosforeto de alumínio prontos para utilizar. Como rodenticida, talpicida e leporicida só podem ser autorizadas as utilizações no exterior. As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do fosforeto de alumínio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos consumidores, e assegurar que os produtos com fosforeto de alumínio prontos a utilizar usados são removidos do produto alimentar em utilizações contra pragas de armazém e que é aplicado subsequentemente um período de retenção adicional adequado, — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual e respiratório adequado, — à protecção dos operadores e trabalhadores durante as fumigações para utilizações no interior, — à protecção dos trabalhadores na reentrada (após o período de fumigação) para utilizações no interior, — à protecção das pessoas presentes contra fugas de gás para utilizações no interior, — à protecção de aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como o encerramento das tocas e a incorporação integral dos grânulos no solo, se necessário,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais, se necessário.
▼M394 ———						
▼B 262	Fosforeto de magnésio N.º CAS: 12057-74-8 N.º CIPAC: 228	Fosforeto de magnésio	≥ 880 g/kg	1 de Setembro de 2009	►M429 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida, rodenticida, talpicida e leporicida sob a forma de produtos com fosforeto de magnésio prontos para utilizar. Como rodenticida, talpicida e leporicida só podem ser autorizadas as utilizações no exterior. As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do fosforeto de magnésio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos consumidores, e assegurar que os produtos com fosforeto de magnésio prontos a utilizar usados são removidos do produto alimentar em utilizações contra pragas de armazém e que é aplicado subsequentemente um período de retenção adicional adequado, — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual e respiratório adequado,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à protecção dos operadores e trabalhadores durante as fumigações para utilizações no interior, — à protecção dos trabalhadores na reentrada (após o período de fumigação) para utilizações no interior, — à protecção das pessoas presentes contra fugas de gás para utilizações no interior, — à protecção de aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como o encerramento das tocas e a incorporação integral dos grânulos no solo, se necessário, — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais, se necessário.
263	Cimoxanil N.º CAS: 57966-95-7 N.º CIPAC: 419	1-[(E/Z)-2-Ciano-2--metoxiiminoacetil]--3-etilureia	≥ 970 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M429** 15 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do cimoxanil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
264	Dodemorfe N.º CAS: 1593-77-7 N.º CIPAC: 300	cis/trans-[4-Ciclododecil]-2,6-dimetilmorfolina	≥ 950 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M452** 31 de agosto de 2024 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida em plantas ornamentais em estufa. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do dodemorfe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, se necessário, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas vulneráveis, As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
265	Éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzóico N.º CAS: 2905-69-3 N.º CIPAC: 686	Metil-2,5-diclorobenzoato	≥ 995 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas e fungicida para enxertos de videiras. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzóico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
266	Metamitrão N.º CAS: 41394-05-2 N.º CIPAC: 381	4-Amino-4,5-dihidro--3-metil-6-fenil-1,2,4--triazin-5-ona	≥ 960 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metramitão para outras utilizações que não a aplicação em culturas de raízes e tubérculos, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do metamitrão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual, se necessário, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — ao risco para aves e mamíferos, e plantas terrestres não visadas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de mais informações no que diz respeito ao impacto do metabolito M3 do solo sobre as águas subterrâneas, os resíduos nas culturas de rotação, o risco de longo prazo para aves insectívoras e o risco específico para aves e mamíferos que possam ser contaminados pelo consumo de água nos campos. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão do metamitrão no presente Anexo fornecem as respectivas informações à Comissão até 31 de Agosto de 2011.
267	Sulcotriona N.º CAS: 99105-77-8 N.º CIPAC: 723	2-(2-Cloro-4-mesilbenzoíl)ciclohexano-1,3-diona	≥ 950 g/kg Impurezas: — Cianeto de hidrogénio: não superior a 80 mg/kg — Tolueno: não superior a 4 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão da sulcotriona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — ao risco para aves insectívoras, plantas aquáticas e terrestres não visadas e artrópodes não visados.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações complementares no que diz respeito à degradação no solo e na água da fracção de ciclohexanodiona e o risco de longo prazo para as aves insectívoras. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão da sulcotriona no presente anexo fornecem as respectivas informações à Comissão até 31 de Agosto de 2011.
268	Tebuconazol N.º CAS: 107534-96-3 N.º CIPAC: 494	(RS)-1-p-Clorofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentan-3-ol	≥ 905 g/kg	1 de Setembro de 2009	►**M429** 15 de agosto de 2026 ◄	►**M128** PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e regulador de crescimento das plantas. PARTE B 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 da versão final, de 28 de outubro de 2008, do relatório de revisão do tebuconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à exposição dos consumidores por via alimentar aos metabolitos do tebuconazol (triazole), — ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis, em particular no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito 1,2,4-triazole, — à proteção das aves e dos mamíferos granívoros e dos mamíferos herbívoros, e devem assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos, — à proteção dos organismos aquáticos, e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do tebuconazol no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, de orientações de ensaio acordadas ao nível comunitário. ◄
▼M394 ———						
———						
▼B 271	Bensulfurão N.º CAS: 83055-99-6 N.º CIPAC: 502.201	Ácido α-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-o--toluico (bensulfurão) α-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl) sulfamoíl]-o-toluato de metilo (bensulfurão-metilo)	≥ 975 g/kg	1 de Novembro de 2009	►M434 15 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 8 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do bensulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão: — estudos complementares relativos às especificações, — informações para um exame mais aprofundado da taxa e das vias de degradação do bensulfurão-metilo sob condições aeróbias em solo inundado, — informações que permitam examinar a pertinência dos metabolitos para a avaliação dos riscos para os consumidores. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
272	5-Nitroguaiacolato de sódio N.º CAS: 67233-85-6 N.º CIPAC: não atribuído	2-Metoxi-5-nitrofenolato de sódio	≥ 980 g/kg	1 de Novembro de 2009	►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do 5--nitroguaiacolato de sódio, do o-nitrofenolato de sódio e do p-nitrofenolato de sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
273	o-Nitrofenolato de sódio N.º CAS: 824-39-5 N.º CIPAC: não atribuído	2-Nitrofenolato de sódio; o-nitrofenolato de sódio	≥ 980 g/kg As impurezas seguintes suscitam apreensão a nível toxicológico: Fenol Teor máximo: 0,1 g/kg 2,4-Dinitrofenol Teor máximo: 0,14 g/kg 2,6-Dinitrofenol Teor máximo: 0,32 g/kg	1 de Novembro de 2009	►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do 5--nitroguaiacolato de sódio, do o-nitrofenolato de sódio e do p-nitrofenolato de sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
274	p-Nitrofenolato de sódio N.º CAS: 824-78-2 N.º CIPAC: não atribuído	4-Nitrofenolato de sódio; p-nitrofenolato de sódio	≥ 998 g/kg As impurezas seguintes suscitam apreensão a nível toxicológico: Fenol teor máximo: 0,1 g/kg 2,4-Dinitrofenol teor máximo: 0,07 g/kg 2,6-Dinitrofenol teor máximo: 0,09 g/kg	1 de Novembro de 2009	►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do 5--nitroguaiacolato de sódio, do o-nitrofenolato de sódio e do p-nitrofenolato de sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
275	Tebufenepirade N.º CAS: 119168-77-3 N.º CIPAC: 725	N-(4-terc-Butilbenzil)-4-cloro-3-etil-1--metilpirazole-5-carboxamida	≥ 980 g/kg	1 de Novembro de 2009	►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Apenas podem ser autorizadas as utilizações como acaricida e insecticida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham tebufenepirade para outras utilizações que não a aplicação em sacos solúveis em água, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do tebufenepirade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos, e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário; — à protecção das aves insectívoras, e garantir que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão: — informações complementares que confirmem a ausência de impurezas relevantes, — informações para um exame mais aprofundado dos riscos para as aves insectívoras. Devem garantir que os notificadores fornecem essas informações à Comissão até 31 de Outubro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
276	Clormequato N.º CAS: 7003-89-6 (clormequato) N.º CAS: 999-81-5 (cloreto de clormequato) N.º CIPAC: 143 (clormequato) N.º CIPAC: 143.302 (cloreto de clormequato)	2-Cloroetiltrimetilamónio (clormequato) cloreto de 2-cloroetiltrimetilamónio (cloreto de clormequato)	≥ 636 g/kg Impurezas: 1,2-Dicloroetano: máx. 0,1 g/kg (na massa seca de cloreto de clormequato) Cloroeteno (cloreto de vinilo): máx. 0,0005 g/kg (na massa seca de cloreto de clormequato)	1 de Dezembro de 2009	►**M434** 28 de fevereiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas em cereais e culturas não comestíveis. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham clormequato para outras utilizações que não em centeio e triticale, nomeadamente no que se refere à exposição dos consumidores, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. 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 da versão final, de 23 de Janeiro de 2009, do relatório de revisão do clormequato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção de aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em questão devem solicitar a apresentação de informações complementares sobre o destino e o comportamento (estudos de adsorção a uma temperatura de 20 °C, novo cálculo das concentrações previsíveis nas águas subterrâneas, nas águas superficiais e nos sedimentos), os métodos de monitorização para determinação do teor da substância nos produtos de origem animal e na água e o risco para organismos aquáticos, aves e mamíferos. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do clormequato no presente anexo fornece essas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M288 ———						
▼B						
278	Propaquizafope N.º CAS: 111479-05-1 N.º CIPAC: 173	(R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propanoato de 2-isopropilidenamino-oxietilo	≥ 920 g/kg Teor máximo de tolueno: 5 g/kg	1 de Dezembro de 2009	►M434 28 de fevereiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de Janeiro de 2009, do relatório de revisão do propaquizafope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário, — à protecção dos artrópodes não visados, e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão: — informações complementares sobre a impureza Ro 41-5259, — informações para um exame mais aprofundado do risco para os organismos aquáticos e os artrópodes não visados. Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011.
▼M213 279	Quizalofope-P					
	Quizalofope-P-tefurilo N.º CAS: 119738-06-6 N.º CIPAC: 641.226	(R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)-fenoxi]propanoato de (RS)-tetra-hidrofurfurilo	≥ 795 g/kg	1 de dezembro de 2009	►M434 28 de fevereiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de janeiro de 2009, do relatório de revisão do quizalofope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, 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, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre o risco para os artrópodes não visados.
	Quizalofope-P-etilo N.º CAS: 100646-51-3 N.º CIPAC: 641.202	(R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propanoato de etilo	≥ 950 g/kg	1 de dezembro de 2009	►M400 28 de fevereiro de 2027 ◄	

▼M213

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de novembro de 2011.
▼M394						
———						
———						
———						
———						
▼B						
284	Dimetacloro N.º CAS: 50563-36-5 N.º CIPAC: 688	2-Cloro-N-(2-metoxietil)acet-2′,6′-xilidida	≥ 950 g/kg Impureza 2,6-dimetilanilina: não superior a 0,5 g/kg	1 de Janeiro de 2010	►M440 15 de outubro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas utilizações como herbicida no máximo de aplicações de 1,0 kg/ha e, no mesmo sector, apenas de três em três anos. PARTE B 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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do dimetacloro elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 e SYN 528702 em zonas vulneráveis, quando necessário.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem: — assegurar que o notificador apresenta à Comissão estudos complementares sobre as especificações até 1 de Janeiro de 2010. Caso o dimetacloro seja classificado como carcinogénico de categoria 2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os Estados-Membros em questão devem solicitar a apresentação de mais informações sobre a relevância dos metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 e SYN 528702 relativamente ao cancro e assegurar que o notificador apresenta essa informação à Comissão num prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa a essa substância.
285	Etofenproxe N.º CAS: 80844-07-1 N.º CIPAC: 471	Éter 2-(4-etoxifenil)--2-metilpropílico e 3--fenoxibenzílico	≥ 980 g/kg	1 de Janeiro de 2010	►**M440** 31 de março de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B 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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do etofenproxe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à protecção das abelhas e de artrópodes não visados; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem: — assegurar que o notificador envia à Comissão informações complementares sobre o risco para os organismos aquáticos, incluindo o risco para os habitantes dos sedimentos e o risco de bioamplificação, — assegurar a apresentação de estudos complementares sobre o potencial de perturbação do sistema endócrino em organismos aquáticos (estudos de ciclo de vida completo de peixes). Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Dezembro de 2011.
▼M394 ———						
▼B 287	Penconazol N.º CAS: 66246-88-6 N.º CIPAC: 446	(RS)1-[2-(2,4-Diclo-ro-fenil)-pentil]-1H--[1,2,4] triazole	≥ 950 g/kg	1 de Janeiro de 2010	►M440 15 de outubro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do penconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações suplementares sobre o destino e o comportamento em solos ácidos do metabolito do solo CGA179944. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do penconazol no presente anexo fornece as respectivas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
288	Trialato N.º CAS: 2303-17-5 N.º CIPAC: 97	(Tiocarbamato de) S-2,3,3-tricloroalilo e di-isopropilo	≥ 940 g/kg NDIPA (Diisopropilamina nitrosada) 0,02 mg/kg, no máximo	1 de Janeiro de 2010	►**M440** 31 de março de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do trialato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à exposição alimentar dos consumidores aos resíduos do trialato em culturas tratadas, em culturas rotativas sucessivas, bem como em produtos de origem animal, — à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário, — ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, através dos produtos da degradação TCPSA quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; as condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão: — informações complementares para avaliar o metabolismo vegetal primário,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— informações complementares sobre o destino e o comportamento do metabolito do solo diisopropilamina, — informações complementares sobre o potencial de bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas, — informações para aprofundar a avaliação dos riscos para mamíferos que se alimentam de peixe e os riscos de longo prazo para as minhocas. Devem garantir que o notificador forneça essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011.
▼M437 ———						
▼M394 ———						
▼M48 ———						
▼B 292	Enxofre N.º CAS: 7704-34-9 N.º CIPAC: 18	Enxofre	≥ 990 g/kg	1 de Janeiro de 2010	►M440 15 de abril de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e acaricida. PARTE B 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 da versão final, de 12 de Março de 2009, do relatório de revisão do enxofre elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção das aves, mamíferos, organismos aquáticos e artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre a avaliação do risco para as aves, mamíferos, organismos sedimentares e artrópodes não visados. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do enxofre no presente anexo fornece esses dados à Comissão até 30 de Junho de 2011.
293	Tetraconazol N.º CAS: 112281-77-3 N.º CIPAC: 726	(RS)2-(2,4-Diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil--1,1,2,2-tetrafluoroetiléter	≥ 950 g/kg (mistura racémica) Impureza: tolueno: não superior a 13 g/kg	1 de Janeiro de 2010	►**M440** 31 de março de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do tetraconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Os Estados-Membros em causa devem solicitar: — a apresentação de informações complementares sobre uma avaliação pormenorizada do risco para os consumidores, — informações complementares sobre a especificação relativa à ecotoxicologia,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— informações complementares sobre o destino e o comportamento dos potenciais metabolitos em todos os sectores relevantes, — a avaliação pormenorizada do risco de tais metabolitos para aves, mamíferos aquáticos e artrópodes não visados, — informações complementares sobre os efeitos potencialmente desreguladores do sistema endócrino para aves, mamíferos e peixes. Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011.
294	Óleos parafínicos N.º CAS: 64742-46-7 N.º CAS: 72623-86-0 N.º CAS: 97862-82-3 N.º CIPAC: n.d.	Óleo parafínico	*Farmacopeia Europeia 6.0*	1 de Janeiro de 2010	►**M440** 31 de março de 2027 ◄	►**M393** Parte A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e fungicida. Parte B 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 sobre os óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, incluindo a respetiva adenda, e nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
295	Óleo parafínico N.º CAS: 8042-47-5 N.º CIPAC: n.d.	Óleo parafínico	*Farmacopeia Europeia 6.0*	1 de Janeiro de 2010	►**M440** 15 de agosto de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida. PARTE B 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 sobre o óleo parafínico 8042-47-5, nomeadamente os apêndices I e II. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem solicitar: a apresentação das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, a fim de verificar a observância dos critérios de pureza da *Farmacopeia Europeia 6.0*. Devem assegurar que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2010.
296	Ciflufenamida N.º CAS: 180409-60-3 N.º CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(Ciclopropilmetoxi-imino)-2,3--difluoro-6-(trifluorometil)benzil]-2-fenilacetamida	> 980 g/kg	1 de Abril de 2010	►**M444** 30 de junho de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 2 de Outubro de 2009, do relatório de revisão da ciflufenamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros terão de estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
297	Fluopicolida N.º CAS: 239110-15-7 N.º CIPAC: 787	2,6-Dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)--2-piridilmetil]benzamida	≥ 970 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no material técnico.	1 de Junho de 2010	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 27 de Novembro de 2009, do relatório de revisão da fluopicolida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — ao risco para os operadores durante a aplicação, — ao potencial para a propagação a longa distância através do ar. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial acumulação e exposição em zonas vulneráveis, quando necessário. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão mais informações quanto à relevância do metabolito M15 para as águas subterrâneas, o mais tardar até 30 de Abril de 2012.
▼M403 ———						
299	2-Fenilfenol (incluindo os seus sais tal como o sal de sódio) N.º CAS: 90-43-7 N.º CIPAC: 246	Bifenil-2-ol	≥ 998 g/kg	1 de Janeiro de 2010	►M440 15 de novembro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida pós-colheita para uso no interior. PARTE B 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 da versão final, de 27 de Novembro de 2009, do relatório de revisão do 2-fenilfenol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, com a redacção que lhe foi dada pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 28 de Outubro de 2010, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à implementação de práticas adequadas de gestão de resíduos para tratar a solução residual remanescente após a aplicação, incluindo a água de lavagem do sistema de aspersão e de outros sistemas de aplicação. Os Estados-Membros que permitem a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos devem assegurar a realização de uma avaliação local dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão: — informações complementares sobre o potencial de despigmentação da pele dos trabalhadores e consumidores devido à eventual exposição ao metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) na casca de citrinos, — informações complementares para confirmar que o método analítico aplicado em ensaios de resíduos quantifica correctamente os resíduos de 2-fenilfenol, PHQ e seus conjugados. Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011. Os Estados-Membros em causa devem ainda garantir que o notificador apresenta à Comissão informações complementares destinadas a confirmar os níveis de resíduos que ocorrem em resultado de técnicas diferentes da aplicação em câmaras de aspersão. Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2012.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
300	Malatião N.º CAS: 121-75-5 N.º CIPAC: 12	(Dimetoxifosfinotioiltio)succinato de dietilo ou fosforoditioato de S-1,2-bis(etoxicarbonil)etilo e de O,O-dimetilo racemato	≥ 950 g/kg Impurezas: Isomalatião: não superior a 2 g/kg	1 de Maio de 2010	►**M413** 31 de julho de 2026 ◄	►**M277** PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida em estufas com estrutura permanente. As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão do malatião, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) às libertações a partir de estufas, como água de condensação, água de drenagem, solos ou substratos artificiais, a fim de prevenir os riscos para os organismos aquáticos; b) à proteção das populações de polinizadores introduzidos intencionalmente na estufa; c) à proteção dos operadores e trabalhadores, de modo a garantir que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso; d) à proteção dos consumidores no caso dos produtos transformados. Os Estados-Membros devem assegurar que as formulações à base de malatião são acompanhadas das instruções necessárias para evitar qualquer risco de formação de isomalatião em quantidades superiores às máximas autorizadas durante o armazenamento e o transporte.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e prever uma rotulagem adequada dos produtos fitofarmacêuticos. ◄
301	Penoxsulame N.º CAS: 219714-96-2 N.º CIPAC: 758	3-(2,2-Difluoroetoxi)--N-(5,8-dimetoxi [1,2,4]triazolo[1,5-c] pirimidin-2-il)-α,α,α--trifluorotolueno-2--sulfonamida	> 980 g/kg A impureza Bis-CHYMP 2-cloro-4-[2-(2--cloro-5-metoxi-4--pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipirimidina não deve exceder 0,1 g/kg no produto técnico	1 de Agosto de 2010	►**M415** 15 de maio de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do penoxsulame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos, — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos do metabolito BSCTA em culturas de rotação subsequentes, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em questão devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre o risco para as plantas aquáticas superiores fora da parcela. Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Julho de 2012.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro relator deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.
302	Proquinazide N.º CAS: 189278-12-4 N.º CIPAC: 764	6-Iodo-2-propoxi-3--propilquinazolin-4 (3H)-ona	> 950 g/kg	1 de Agosto de 2010	►**M415** 15 de maio de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do proquinazide elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco de longo prazo de utilização em videira para as aves que se alimentem de minhocas, — ao risco para os organismos aquáticos, — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de proquinazide em produtos de origem animal e em culturas de rotação subsequentes, — à segurança dos operadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro relator deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.
▼M394 ———						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
304	Metalaxil N.º CAS: 57837-19-1 N.º CIPAC: 365	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninato de metilo	950 g/kg Considerou-se que a impureza 2,6-dimetilanilina suscitava apreensão a nível toxicológico, estabelecendo-se um limite máximo de 1 g/kg.	1 de Julho de 2010	►**M415** 30 de setembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 12 de Março de 2010, do relatório de revisão do metalaxil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas pela substância activa e pelos seus produtos de degradação CGA 62826 e CGA 108906, sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos.
305	Flonicamide (IKI-220) N.º CAS: 158062-67-0 N.º CIPAC: 763	N-Cianometil-4-(trifluorometil)nicotinamida	≥ 960 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no material técnico	1 de Setembro de 2010	►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B 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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do flonicamide elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os operadores e os trabalhadores que voltam a entrar no espaço tratado, — ao risco para as abelhas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do material técnico produzido para fins comerciais.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
▼B 307	Fluoreto de sulfurilo N.º CAS: 002699-79-8 N.º CIPAC: 757	Fluoreto de sulfurilo	> 994 g/kg	1 de Novembro de 2010	►M434 31 de janeiro de 2027 ◄	►M202 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida/nematodicida (fumigante) aplicado por utilizadores profissionais em estruturas estanques desde que: a) Essas estruturas estejam vazias; ou b) Caso estejam presentes géneros alimentícios ou alimentos para animais numa instalação fumigada, os utilizadores e os operadores das empresas do setor alimentar assegurem que só podem entrar na cadeia alimentar humana ou animal géneros alimentícios ou alimentos para animais conformes com os limites máximos de resíduos em vigor para o fluoreto de sulfurilo e o ião fluoreto, estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [19]; para o efeito, os utilizadores e os operadores das empresas do setor alimentar devem aplicar plenamente medidas equivalentes aos princípios HACCP, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [20]; em especial, os utilizadores devem identificar o ponto crítico de controlo em que o controlo é fundamental para evitar que os limites máximos de resíduos que sejam excedidos e elaborar e aplicar processos eficazes de vigilância nesse ponto crítico de controlo. PARTE B 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 da versão final, de 7 de dezembro de 2016, do relatório de revisão do fluoreto de sulfurilo elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— ao risco colocado pelo fluoreto inorgânico através de produtos contaminados, tais como farinha e sêmeas que ficaram na maquinaria de moagem durante a fumigação ou grãos armazenados em silos nas instalações. São necessárias medidas para garantir que só entram na cadeia alimentar humana ou animal produtos que cumpram os LMR em vigor; — ao risco para os operadores e ao risco para os trabalhadores, por exemplo ao reentrar numa estrutura fumigada após aeração. São necessárias medidas para garantir que se utilizam sistemas respiratórios autónomos ou outro equipamento de proteção individual adequado; — ao risco para as pessoas que se encontram nas proximidades, através do estabelecimento de uma zona de exclusão adequada em redor da estrutura fumigada. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade dados de monitorização sobre as concentrações troposféricas do fluoreto de sulfurilo de cinco em cinco anos, a partir de 30 de junho de 2017. O limite de deteção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfurilo/m^3 de ar troposférico). ◄
▼M394						
———						
———						
▼B						
310	Napropamida N.º CAS: 15299-99-7	(RS)-N,N-Dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida	≥ 930 g/kg (Mistura racémica) Impureza relevante: tolueno: não superior a 1,4 g/kg	1 de Janeiro de 2011	►M440 31 de março de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão da napropamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores: as condições de utilização devem prescrever, quando necessário, o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos: as condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas, — à segurança dos consumidores, no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico, a seguir designado por «NOPA». Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão, até 31 de Dezembro de 2012, informações que confirmem a avaliação da exposição das águas superficiais no que respeita aos metabolitos resultantes da fotólise e ao metabolito NOPA e informações sobre a avaliação dos riscos para as plantas aquáticas.
311	Quinmeraque N.º CAS: 90717-03-6 N.º CIPAC: 563	Ácido 7-cloro-3-metilquinolina-8-carboxílico	≥ 980 g/kg	1 de Maio de 2011	►**M449** 31 de dezembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão do quinmeraque elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos do quinmeraque (e seus metabolitos) em culturas de rotação subsequentes, — ao risco para organismos aquáticos e ao risco de longo prazo para as minhocas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informação no atinente: — à probabilidade de o metabolismo da planta resultar numa abertura do anel da quinolina, — aos resíduos em culturas em rotação e ao risco de longo prazo para as minhocas devido ao metabolito BH 518-5. Devem garantir que o requerente fornece esses dados confirmativos e as informações à Comissão até 30 de Abril de 2013.
▼M394 ———						
▼B 313	Piridabena N.º CAS: 96489-71-3 N.º CIPAC: 583	2-terc-Butil-5-(4-terc-butilbenziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona	> 980 g/kg	1 de Maio de 2011	►M413 31 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão da piridabena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual, quando adequado, — ao risco para organismos aquáticos e mamíferos, — ao risco para artrópodes não visados, incluindo abelhas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização, conforme necessário, destinados a verificar a exposição real das abelhas à piridabena nas zonas utilizadas extensivamente por abelhas obreiras ou pelos apicultores.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — aos riscos para o compartimento água resultantes da exposição à fotólise em meio aquoso dos metabolitos W-1 e B-3, — ao potencial risco a longo prazo para os mamíferos, — à avaliação dos resíduos lipossolúveis. Devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 30 de Abril de 2013.
314	Fosforeto de zinco N.º CAS: 1314-84-7 N.º CIPAC: 69	Difosforeto de trizinco	≥ 800g/kg	1 de Maio de 2011	►M449 31 de dezembro de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como rodenticida sob a forma de iscos prontos a utilizar colocados em estações de isco ou em localizações-alvo. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão do fosforeto de zinco elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos não visados. Devem ser aplicadas, consoante necessário, medidas de redução do risco, nomeadamente para evitar a propagação de iscos dos quais apenas parte do conteúdo tenha sido consumida.
▼M394						

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
316	Cicloxidime N.º CAS: 101205-02-1 N.º CIPAC: 510	(5RS)-2-[(EZ)-1--(Etoxi-imino)butil]--3-hidroxi-5-[(3RS)--tian-3-il]ciclohex-2--en-1-ona	≥ 940 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do cicloxidime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para as plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem exigir a apresentação de informações suplementares sobre os métodos de análise dos resíduos de cicloxidime em produtos vegetais e animais. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece esses métodos de análise à Comissão até 31 de Maio de 2013.
317	6-Benziladenina N.º CAS: 1214-39-7 N.º CIPAC: 829	N^6-Benziladenina	≥ 973 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 15 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão da 6--benziladenina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
318	Bromuconazol N.º CAS: 116255-48-2 N.º CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS, 4SR)-4-Bromo-2--(2,4-diclorofenil)tetra-hidrofurfuril]-1H--1,2,4-triazole	≥ 960 g/kg	1 de Fevereiro de 2011	►**M444** 30 de abril de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do bromuconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem, sempre que necessário, o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão: — informações suplementares sobre os resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal, — informações para aprofundar a avaliação dos riscos a longo prazo para os mamíferos herbívoros. Devem garantir que o requerente que solicitou a inclusão do bromuconazol no presente anexo fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Janeiro de 2013. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão informações complementares sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do bromuconazol no prazo de dois anos após a adopção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, das orientações de ensaio acordadas a nível comunitário.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394 ———						
▼B 320	Buprofezina N.º CAS: 953030-84-7 N.º CIPAC: 681	(Z)-2-terc-Butilimino--3-isopropil-5-fenil--1,3,5-tiadiazinan-4--ona	≥ 985 g/kg	1 de Fevereiro de 2011	►M444 15 de dezembro de 2025 ◄	►M204 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida em culturas não comestíveis. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão da buprofezina, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização impõem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; — à aplicação de um intervalo de segurança adequado nas culturas de rotação em estufas; — ao risco para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos, se necessário. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
▼M394 ———						
▼B 322	Himexazol N.º CAS: 10004-44-1 N.º CIPAC: 528	5-Metilisoxazol-3-ol (ou 5-metil-1,2-oxazol-3-ol)	≥ 985 g/kg	1 de Junho de 2011	►M415 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para o revestimento de sementes de beterraba sacarina em instalações profissionais de tratamento de sementes.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do himexazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção, — ao risco para aves e mamíferos granívoros. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem exigir a apresentação de informações de confirmação respeitantes à natureza dos resíduos em raízes e tubérculos e ao risco para aves e mamíferos granívoros. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013.
323	Dodina N.º CAS: 2439-10-3 N.º CIPAC: 101	Acetato de 1-dodecilguanidínio	≥ 950 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 15 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão da dodina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao potencial risco de longo prazo para as aves e os mamíferos,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— ao risco para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos, — ao risco para as plantas não visadas fora da área de cultura, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos, — à monitorização dos níveis de resíduos em pomóideas. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — à avaliação do risco de longo prazo para as aves e os mamíferos, — à avaliação do risco nos sistemas naturais de águas superficiais nos quais os principais metabolitos potencialmente se formaram. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013.
▼M394 ———						
———						
▼B 326	Ácido indolilbutírico N.º CAS: 133-32-4 N.º CIPAC: 830	Ácido 4-(1H-indol-3-il)butírico	≥ 994 g/kg	1 de Junho de 2011	►M415 15 de março de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento em plantas ornamentais. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do ácido indolilbutírico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de autorização devem incluir o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — à inexistência de acção clastogénica provocada pelo ácido indolilbutírico, — à pressão de vapor do ácido indolilbutírico e, consequentemente, um estudo de toxicidade por inalação, — à concentração natural de fundo do ácido indolilbutírico no solo. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013.
▼M394 ———						
▼B 328	Tau-fluvalinato N.º CAS: 102851-06-9 N.º CIPAC: 786	N-(2-Cloro-α,α,α-trifluoro-p-tolil)-D-valinato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo (Relação de isómeros 1:1)	≥ 920 g/kg (Relação 1:1 dos isómeros R-α--ciano e S-α-ciano) Impurezas: tolueno: teor não superior a 5 g/kg	1 de Junho de 2011	►M449 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do tau-fluvalinato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos, — aos riscos para os artrópodes não visados, e garantir que as condições de utilização impõem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos, — à comparação e verificação entre o material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade e as especificações do produto técnico fabricado para fins comerciais.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — ao risco de bioacumulação/bioamplificação no ambiente aquático, — ao risco para artrópodes não visados. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece, dois anos após a adopção de orientações específicas, informações de confirmação respeitantes: — ao eventual impacto ambiental da potencial degradação enantio-selectiva em matrizes ambientais.
▼M27 329	Cletodime N.º CAS: *99129-21-2* N.º CIPAC: 508	(5RS)-2-(1EZ)-1-[(2E)-3-cloroaliloxi-imino]propil-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiciclo-hex-2-en-1-ona	≥ 930 g/kg Impurezas: tolueno máx. 4 g/kg	1 de junho de 2011	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 9 de dezembro de 2011, do relatório de revisão do cletodime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nesta avaliação geral, os Estados-Membros devem dedicar especial atenção à proteção dos organismos aquáticos, das aves e dos mamíferos, garantindo que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação, com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no que respeita: — às avaliações da exposição do solo e das águas subterrâneas; — à definição de resíduo no âmbito da avaliação dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta essas informações de confirmação à Comissão até 31 de maio de 2013.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
330	Bupirimato N.º CAS: 41483-43-6 N.º CIPAC: 261	5-Butil-2-etilamino-6--metilpirimidin-4-il dimetilsulfamato	≥ 945 g/kg Impurezas: etirimol: 2 g/kg, no máximo tolueno: 3 g/kg, no máximo	1 de Junho de 2011	►**M449** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do bupirimato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, — ao risco no terreno para artrópodes não visados. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: (1) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, através de dados analíticos adequados, incluindo informações sobre a importância das impurezas; (2) à equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade; (3) aos parâmetros cinéticos, à degradação no solo e ao parâmetro de adsorção/dessorção respeitantes ao principal metabolito no solo DE-B [6]. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão os dados e informações de confirmação referidos nos pontos (1) e (2) até 30 de Novembro de 2011 e as informações indicadas no ponto (3) até 31 de Maio de 2013.

▼B

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M112							
▼M394							
▼B	333	1-Decanol N.º CAS: 112-30-1 N.º CIPAC: 831	Decan-1-ol	≥ 960 g/kg	1 de Junho de 2011	►M449 15 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do 1-decanol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em caso de utilização em culturas de géneros alimentícios e de alimentos para animais, — ao risco para os operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — ao risco para os organismos aquáticos, — ao risco para artrópodes não visados e abelhas susceptíveis de ser expostos à substância activa por contacto com plantas infestantes em floração presentes nas culturas aquando da aplicação. Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros devem exigir a apresentação de informações de confirmação no que diz respeito ao risco para os organismos aquáticos e à avaliação da exposição das águas subterrâneas, das águas superficiais e dos sedimentos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013.
334	Isoxabena N.º CAS: 82558-50-7 N.º CIPAC: 701	N-[3-(1-Etil-1-metil-propil)-1,2-oxazol-5-il]-2,6-dimetoxibenzamida	≥ 910 g/kg tolueno: ≤ 3 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão da isoxabena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos, ao risco para as plantas terrestres não visadas e à potencial lixiviação de metabolitos para as águas subterrâneas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; b) à relevância das impurezas; c) aos resíduos em culturas em rotação;

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						d) ao risco potencial para os organismos aquáticos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações estabelecidas nas alíneas a) e b) até 30 de Novembro de 2011 e as informações estabelecidas nas alíneas c) e d) até 31 de Maio de 2013.
335	Fluometurão N.º CAS: 2164-17-2 N.º CIPAC: 159	1,1-Dimetil-3-(a,a,a-trifluoro-m-tolil) ureia	≥ 940 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 15 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em algodoeiro. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do fluometurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: — estar particularmente atentos à protecção dos operadores e dos trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ /ou climáticas vulneráveis; devem garantir que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos e a obrigação de realizar programas de monitorização para verificar a potencial lixiviação do fluometurão e dos metabolitos do solo desmetil-fluometurão e trifluorometilanilina em zonas vulneráveis, quando adequado; — estar particularmente atentos aos riscos para os macrorganismos não visados do solo que não as minhocas e para as plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que os requerentes fornecem à Comissão informações de confirmação no que se refere: a) às propriedades toxicológicas do metabolito das plantas ácido trifluoroacético; b) aos métodos analíticos para a monitorização do fluometurão no ar; c) aos métodos analíticos para a monitorização do metabolito do solo trifluorometilanilina no solo e na água;

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						d) à relevância para as águas subterrâneas dos metabolitos do solo desmetil--fluometurão e trifluorometilanilina se o fluometurão for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como «Suspeito de provocar cancro». Os Estados-Membros em causa devem garantir que os requerentes fornecem à Comissão as informações referidas nas alíneas a), b) e c) até 31 de Março de 2013 e as informações referidas na alínea d) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do fluometurão.
▼M394 ———						
———						
———						
▼B 339	Dazomete N.º CAS: 533-74-4 N.º CIPAC: 146	3,5-Dimetil-1,3,5-tiadiazinano-2-tiona ou Tetra-hidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazino-2--tiona	≥ 950 g/kg	1 de Junho de 2011	►M415 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como nematodicida, fungicida, herbicida e insecticida. Só pode ser autorizada a aplicação como fumigante do solo. A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do dazomete elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — aos riscos para os organismos aquáticos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: a) à potencial contaminação das águas subterrâneas pelo isotiocianato de metilo; b) à avaliação do potencial transporte a longa distância por via atmosférica do isotiocianato de metilo e aos riscos ambientais associados; c) ao risco agudo para as aves insectívoras; d) ao risco de longo prazo para as aves e os mamíferos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas nas alíneas a), b), c) e d) até 31 de Maio de 2013.
340	Metaldeído N.º CAS: 108-62-3 (tetrâmero) 9002-91-9 (homopolímero) N.º CIPAC: 62	r-2, c-4, c-6, c-8-Tetrametil-1,3,5,7- tetroxocano	≥ 985 g/kg Acetaldeído: máximo 1,5 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como moluscicida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do metaldeído elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os operadores e os trabalhadores, — à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos, — aos riscos agudos e de longo prazo para as aves e os mamíferos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações incluem um agente repulsivo eficaz para os cães. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
341	Sintofena N.º CAS: 130561-48-7 N.º CIPAC: 717	Ácido 1-(4-clorofenil)-1,4-di-hidro-5-(2-metoxietoxi)-4-oxocinolino-3-carboxílico	≥ 980 g/kg Impurezas: 2-metoxietanol, não mais de 0,25 g/kg N,N-dimetilformamida, não mais de 1,5 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 15 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador de crescimento das plantas em trigo para produção de sementes híbridas não destinadas ao consumo humano. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da sintofena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem dedicar especial atenção ao risco para os operadores e os trabalhadores, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos. Devem garantir que o trigo tratado com sintofena não entra nas cadeias alimentares humana e animal. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: (1) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados, (2) à relevância das impurezas presentes nas especificações técnicas, excepto das impurezas 2-metoxietanol e N,N-dimetilformamida, (3) à relevância do material utilizado nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade tendo em conta as especificações do material técnico,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						(4) ao perfil metabólico da sintofena nas culturas de rotação. Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão: as informações indicadas nos pontos (1), (2) e (3) até 30 de Novembro de 2011 e as informações indicadas no ponto (4) até 31 de Maio de 2013.
342	Fenazaquina N.º CAS: 120928-09-8 N.º CIPAC: 693	Éter 4-terc-butilfenetílico e quinazolin-4-ílico	≥ 975 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	►**M256** PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida em estufas. PARTE B 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 da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da fenazaquina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II, bem como as da versão final da adenda ao relatório de revisão da fenazaquina elaborada no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 22 de março de 2018, nomeadamente os apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos organismos aquáticos, b) à proteção dos operadores, garantindo também que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, c) à proteção das abelhas, d) ao risco para as abelhas e os espécimes do género *Bombus* spp. libertados para polinização, quando a substância é aplicada em estufas, e) ao risco para os consumidores, especialmente no tocante aos resíduos gerados durante a transformação,

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						f) às condições de utilização, a fim de evitar a exposição a resíduos de fenazaquina nas culturas destinadas ao consumo humano ou animal. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
343	Azadiractina N.º CAS: 11141-17-6 (azadiractina A) N.º CIPAC: 627 (azadiractina A)	Azadiractina A: (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxi-3,5-di-hidroxi-4--[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hidroxi-7a--metil-3a,6a,7,7a-tetra-hidro-2,7-metanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-il]-4--metil-8-{[(2E)-2-metilbut-2-enoíl]oxi}octa-hidro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b′c′]difurano-5,10a(8H)-dicarboxilato de dimetilo.	Expressa em azadiractina A: ≥ 111 g/kg A soma das aflatoxinas B_1, B_2, G_1, G_2 não pode exceder 300 µg/kg do teor de azadiractina A	1 de Junho de 2011	►**M449** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A ►**M339** 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 da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da azadiractina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II, bem como as da versão final da adenda ao relatório de revisão da azadiractina elaborada pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 17 de julho de 2020, nomeadamente os apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: 1) à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos, 2) à proteção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da azadiractina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos, — à protecção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — à relação entre a azadiractina A e os demais componentes activos no extracto de sementes de neem no respeitante a quantidades, actividade biológica e persistência, a fim de comprovar a abordagem do composto activo principal no tocante à azadiractina A e de comprovar as especificações do produto técnico, a definição de resíduo e a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2013.
344	Diclofope N.º CAS: 40843-25-2 (composto base) N.º CAS: 257-141-8 (diclofope-metilo) N.º CIPAC: 358 (composto base) N.º CIPAC: 358.201 (diclofope-metilo)	Diclofope Ácido (RS)-2-[4-(2,4-diclorofenoxi)fenoxi] propiónico Diclofope-metilo (RS)-2-[4-(2,4-Diclorofenoxi)fenoxi]propionato de metilo	≥ 980 g/kg (expressa em diclofope-metilo)	1 de Junho de 2011	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do diclofope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: — estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores e incluir, como condição de autorização, o uso de equipamento de protecção individual adequado,

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e para as plantas não visadas e exigir a aplicação de medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: a) a um estudo de metabolismo em cereais; b) a uma actualização da avaliação de riscos no que se refere ao eventual impacto ambiental da degradação/conversão preferencial dos isómeros. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações mencionadas na alínea a) até 31 de Maio de 2013, e as informações mencionadas na alínea b) o mais tardar dois anos após a adopção de um documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.
345	Calda sulfo-cálcica N.º CAS: 1344-81-6 N.º CIPAC: 17	Polissulfureto de cálcio	≥ 290 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da calda sulfo-cálcica elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, garantindo que as condições de autorização impõem medidas de protecção adequadas, — à protecção dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados, garantindo que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
346	Sulfato de alumínio N.º CAS: 10043-01-3 N.º CIPAC: não disponível	Sulfato de alumínio	970 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M449** 15 de julho de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações em recintos fechados como bactericida pós-colheita em plantas ornamentais. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do sulfato de alumínio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere às especificações do produto técnico, tal como fabricado comercialmente, sob a forma de dados analíticos adequados. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011.

▼M394

———

▼B

348	Paclobutrazol N.º CAS: 76738-62-0 N.º CIPAC: 445	(2RS,3RS)-1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol	≥ 930 g/kg	1 de Junho de 2011	►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do paclobutrazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem dedicar uma especial atenção ao risco para as plantas aquáticas, garantindo que as condições de utilização impõem medidas de redução dos riscos, se necessário. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						(1) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; (2) aos métodos analíticos nos solos e nas águas superficiais para o metabolito NOA457654; (3) aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal; (4) às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do paclobutrazol; (5) aos potenciais efeitos adversos dos produtos derivados da decomposição das diferentes estruturas ópticas do paclobutrazol e do seu metabolito CGA 149907 nos compartimentos ambientais, como solo, água e ar. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta à Comissão as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 30 de Novembro de 2011, as informações referidas no ponto 3 até 31 de Maio de 2013, as informações referidas no ponto 4 no prazo de dois anos após a adopção das directrizes de ensaio da OCDE sobre a perturbação do sistema endócrino e a informação referida no ponto 5 no prazo de dois anos após a adopção de orientação específica.
▼M394						
▼B						
350	Tebufenozida N.º CAS: 112410-23-8 N.º CIPAC: 724	N-terc-Butil-N′-(4-etilbenzoíl)-3,5-dimetilbenzo-hidrazida	≥ 970 g/kg Impureza relevante: t-butil-hidrazina < 0,001 g/kg	1 de Junho de 2011	►M449 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da tebufenozida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: — estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores após a reentrada, e garantir que as condições de autorização prescrevem o uso de equipamento de protecção adequado, — estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ /ou climáticas vulneráveis, — estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização incluem medidas correctivas adequadas, — estar particularmente atentos ao risco para os insectos lepidópteros não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: (1) à relevância dos metabolitos RH-6595, RH-2651 e M2; (2) à degradação da tebufenozida em solos anaeróbios e em solos com pH alcalino. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 31 de Maio de 2013.
351	Ditianão N.º CAS: 3347-22-6 N.º CIPAC: 153	5,10-Di-hidro-5,10--dioxonafto[2,3-b]--1,4-ditiina-2,3-dicarbonitrilo	≥ 930 g/kg	1 de Junho de 2011	►M449 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do ditianão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: — dedicar especial atenção à protecção dos organismos aquáticos; as condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, — dedicar especial atenção à segurança dos operadores; as condições de utilização devem incluir a aplicação de equipamento de protecção individual adequado, se necessário, — dedicar especial atenção aos riscos a longo prazo para as aves; as condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — à estabilidade em armazenagem e à natureza dos resíduos nos produtos transformados, — à avaliação em matéria de exposição aquática e das águas subterrâneas no que diz respeito ao ácido ftálico, — à avaliação dos riscos para os organismos aquáticos no que diz respeito ao ácido ftálico, ao ftalaldeído e ao 1,2-benzenodimetanol. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações à Comissão até 31 de Maio de 2013.
352	Hexitiazox N.º CAS: 78587-05-0 N.º CIPAC: 439	(4RS,5RS)-5-(4-Clorofenil)-N-ciclo-hexil-4-metil-2-oxo-1,3-tiazolidino-3-carboxamida	≥ 976 g/kg (mistura 1:1 de (4R, 5R) e (4S, 5S))	1 de Junho de 2011	►**M449** 31 de janeiro de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida. PARTE B 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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do hexitiazox elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼B

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, — à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de protecção. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: a) à relevância toxicológica do metabolito PT-1-3 (14); b) à potencial ocorrência do metabolito PT-1-3 em produtos transformados; c) aos potenciais efeitos adversos do hexitiazox na descendência das abelhas; d) ao possível impacto da degradação preferencial e/ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas nas alíneas a), b) e c) até 31 de Maio de 2013 e as informações referidas na alínea d) dois anos após a adopção de orientações específicas.
▼M394						

▼B

▼C1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
354	Flurocloridona N.º CAS: 61213-25-0 N.º CIPAC: 430	*(3RS,4RS;3RS,4SR)--3-cloro-4-clorometil--1-(α,α,α-trifluoro-m--tolil) -2-pirrolidona*	≥ 940 g/kg Impurezas relevantes: tolueno: máx. 8 g/kg	1 de junho de 2011	►**M415** 15 de março de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 4 de fevereiro de 2011, do relatório de revisão da flurocloridona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: 1. Aos riscos para plantas não visadas e organismos aquáticos; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão dados de confirmação adicionais sobre: 1. A relevância das impurezas que não o tolueno; 2. A conformidade do produto utilizado nos ensaios ecotoxicológicos com as especificações técnicas; 3. A relevância do metabolito R42819 ([15]) nas águas subterrâneas; 4. As propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino da flurocloridona.

▼C1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações indicadas nos pontos 1 e 2 até 1 de dezembro de 2011, as informações indicadas no ponto 3 até 31 de maio de 2013 e as informações indicadas no ponto 4 no prazo de dois anos após a adoção das orientações da OCDE para a realização de ensaios em matéria de perturbações do sistema endócrino.

▼B

(1) Os relatórios de revisão das substâncias activas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.
(2) Suspenso por ordem do Tribunal Geral de 19 de Julho de 2007 no processo T-31/07 R, Du Pont de Nemours (France) SAS e outros contra Comissão das Comunidades Europeias, [2007] Col. II-2767.
(3) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
(4) 2-Etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamida.
(5) 2-Etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamida.
(6) Desetilbupirimato.
(7) Acetato de 2-{[anilino(oxo)acetil]sulfanil}etilo.
(8) 4-Óxido de (2RS)-2-hidroxi-2-metil-N-fenil-1,4-oxatiano-3-carboxamida.
(9) 4-Óxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(10) 4,4-Dióxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(11) 4-Óxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(12) 4,4-Dióxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(13) 4-Óxido de (2RS)-2-hidroxi-2-metil-N-fenil-1,4-oxatiano-3-carboxamida.
(14) (4S,5S)-5-(4-Clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona e (4R,5R)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona.
►C1 (15) R42819: (4RS)-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona. ◄
►M23 (16) 1-[2-[2-Cloro-4-(4-cloro-fenoxi)-fenil]-2-1H-[1,2,4]triazol-il]-etanol. ◄
►M31 (17) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.
(18) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1. ◄
►M202 (19) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
(20) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1). ◄

▼M1

PARTE B

Substâncias activas aprovadas nos termos do regulamento (CE) n.º 1107/2009

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte:

— 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, relativamente a cada substância, as conclusões do seu relatório de revisão, nomeadamente os respectivos apêndices I e II;

— Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M9						
1	Bispiribac N.º CAS: 125401-75-4 N.º CIPAC: 748	Ácido 2,6-bis(4,6-dimetoxipirimidin-2-iloxi) benzóico	> 930 g/kg (expresso como bispiribac-sódio)	1 de Agosto de 2011	►**M395** 31 de julho de 2022 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em arroz. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do bispiribac elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer informação suplementar no que se refere à possibilidade de contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos M03 [2], M04 [3] e M10 [4]. Devem garantir que o requerente fornece essa informação à Comissão até 31 de Julho de 2013.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M394						
———						
———						
▼M4						
4	Azoxistrobina N.º CAS: 131860-33-8 N.º CIPAC: 571	(E)-2-{2[6-(2-Cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiacrilato de metilo	≥ 930 g/kg Teor máximo de tolueno: 2 g/kg Teor máximo de isómero Z: 25 g/kg	1 de Janeiro de 2012	►M463 31 de maio de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da azoxistrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: 1) ao facto de que as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. O material de ensaio utilizado nos ensaios de toxicidade deve ser comparado e verificado em função das referidas especificações; 2) ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; 3) à protecção dos organismos aquáticos. Os Estados-Membros devem garantir que as condições de autorização incluem, sempre que adequado, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações de confirmação no que se refere à avaliação dos riscos para as águas subterrâneas e os organismos aquáticos. O notificador deve apresentar essas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M6						
5	Imazalil N.º CAS: 35554-44-0 73790-28-0 (substituído) N.º CIPAC: 335	(RS)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofenetil)imidazole ou éter alílico e (RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletílico	≥ 950 g/kg	1 de Janeiro de 2012	►**M463** 31 de maio de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do imazalil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem: 1) prestar especial atenção ao facto de que as especificações da substância comercial técnica devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações; 2) prestar especial atenção à exposição aguda dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos; 3) prestar especial atenção à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição; 4) garantir que são postas em vigor práticas adequadas de gestão de resíduos para tratar a solução residual remanescente após a aplicação, tais como a água de lavagem do sistema de irrigação e a descarga dos resíduos do processamento. Prevenção de qualquer derrame acidental de solução de tratamento. Os Estados-Membros que permitem a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos devem assegurar a realização de uma avaliação local dos riscos;

▼M6

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						5) prestar especial atenção ao risco para os organismos aquáticos e microrganismos do solo e ao risco a longo prazo para aves e mamíferos granívoros. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) às vias de degradação do imazalil no solo e nos sistemas de águas superficiais; b) aos dados ambientais que sustentem as medidas de gestão que os Estados-Membros têm de pôr em vigor para garantir que a exposição das águas subterrâneas é negligenciável; c) a um estudo de hidrólise para investigar a natureza dos resíduos em produtos transformados. O notificador deve apresentar essa informação aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013.
▼M3 6	Prohexadiona N.º CAS: 127277-53-6 (*prohexadiona-cálcio*) N.º CIPAC: 567 (*prohexadiona*) N.º: 567 020 (*prohexadiona-cálcio*)	Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclo-hexanocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresso como prohexadiona-cálcio)	1 de Janeiro de 2012	►M440 31 de maio de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da prohexadiona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.
▼M13 7	Espiroxamina N.º CAS: 1181134-30-8 N.º CIPAC: 572	8-*terc*-butil-1,4-dioxaespiro[4.5]decan-2-ilmetil)etil(propil) amina (ISO)	≥ 940 g/kg (combinação dos diastereómeros A e B)	1 de Janeiro de 2012	►M440 31 de maio de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.

▼M13

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da espiroxamina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: 1. ao risco para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de protecção individual adequado; 2. à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; 3. aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) ao eventual impacto sobre a avaliação dos riscos para os trabalhadores, os consumidores e o ambiente decorrente da potencial degradação estéreo-selectiva de cada isómero em plantas, animais e no ambiente; b) à toxicidade dos metabolitos das plantas formados em culturas frutícolas e à potencial hidrólise de resíduos das culturas frutícolas em produtos transformados; c) à avaliação da exposição das águas subterrâneas no que respeita ao metabolito M03 (7); d) aos riscos para os organismos aquáticos. O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até dois anos após a adopção da orientação específica e as informações referidas nas alíneas b), c) e d) até 31 de Dezembro de 2013.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M18						
8	Cresoxime-metilo N.º CAS: 143 390-89-0 N.º CIPAC: 568	(E)-Metoxiimino[a-(*o*-toliloxi)-*o*-tolil]acetato de metilo	≥ 910 g/kg Metanol: 5 g/kg, no máximo Cloreto de metilo: 1 g/kg, no máximo Tolueno: 1 g/kg, no máximo	1 de Janeiro de 2012	►**M463** 31 de maio de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do cresoxime-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas que se encontrem em condições vulneráveis e as condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: À avaliação dos riscos da exposição das águas subterrâneas, em especial: — ao estudo com lisímetros para apoiar a declaração de que os dois picos não identificados observados não correspondem a metabolitos que, individualmente, ultrapassam o valor-limite de 0,1 µg/l, — à recuperação do metabolito BF 490-5 a fim de confirmar a sua ausência no lixiviado do lisímetro a níveis superiores a 0,1 µg/l, — à avaliação dos riscos da exposição das águas subterrâneas no que se refere à aplicação tardia em maçãs/peras e uvas. O requerente deve apresentar essas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M8						
9	Fluroxipir N.º CAS: 69377-81-7 N.º CIPAC: 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	►M225 ≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptilo) A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no material técnico não deve exceder o seguinte limite: N-metil-2-pirrolidona (NMP): < 3 g/kg ◄	1 de Janeiro de 2012	►M463 15 de fevereiro de 2027 ◄	►M225 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 23 de março de 2017, do relatório de revisão do fluroxipir elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao potencial de contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito fluroxipir piridinol, quando a substância ativa for aplicada em zonas com solos alcalinos ou vulneráveis ou com condições climáticas vulneráveis; — aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
▼M15						
10	Teflutrina N.º CAS: *79538-32-2* N.º CIPAC: 451	(1*RS, 3RS*)-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzilo A teflutrina é uma mistura 1:1 dos enantiómeros *Z*-(1*R*, 3*R*) e *Z*-(1*S*, 3*S*).	≥ 920 g/kg Hexaclorobenzeno: não superior a 1 mg/kg	1 de Janeiro de 2012	►M463 31 de maio de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. O revestimento da superfície das sementes deve ser efectuado unicamente em unidades especializadas em tratamento de sementes. Estas unidades devem recorrer às melhores técnicas disponíveis, por forma a excluir a libertação de nuvens de poeira durante a armazenagem, o transporte e a aplicação. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da teflutrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼M15

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e dos trabalhadores e incluir entre as condições de utilização autorizadas o uso de equipamento de protecção individual adequado, assim como de equipamento de protecção respiratória; — aos riscos para as aves e os mamíferos. Devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos para garantir uma elevada taxa de incorporação no solo e a minimização de derrames; — a que o rótulo das sementes tratadas indique que as sementes foram tratadas com teflutrina e que especifique as medidas de redução dos riscos previstas na autorização. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. Às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; 2. A um método de análise validado relativo à água, 3. Ao eventual impacto ambiental da degradação/conversão preferencial dos isómeros e uma estimativa da toxicidade relativa e da avaliação do risco para os trabalhadores. O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações descritas no ponto 1 até 30 de Junho de 2012, as descritas no ponto 2 até 31 de Dezembro de 2012, e as informações descritas no ponto 3 dois anos após a adopção de um documento de orientação específico sobre a avaliação da mistura de isómeros.

▼M14

11	Oxifluorfena N.º CAS: 42874-03-3 N.º CIPAC: 538	Éter 2-cloro-α,α,α-trifluoro-*p*-tolílico e 3-etoxi-4-nitrofenílico	≥ 970 g/kg Impurezas: N,N-dimetildnitrosamina não superior a 50 µg/kg	1 de Janeiro de 2012	►M463 31 de maio de 2027 ◄	►M203 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em aplicações escalonadas perto do solo entre o outono e o início da primavera, numa dose não superior a 150 g de substância ativa por hectare, por ano.

▼M14

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão da oxifluorfena, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso; — aos riscos para os organismos aquáticos, os mamíferos que se alimentam de minhocas, os macrorganismos que vivem no solo, os artrópodes não visados e as plantas não visadas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão sem pulverização e bicos de pulverização que reduzam o arrastamento e devem prever a rotulagem correspondente dos produtos fitofarmacêuticos. As referidas condições devem incluir, se necessário, outras medidas de redução dos riscos. ◄

▼M10

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
12	1-Naftilacetamida N.º CAS: 86-86-2 N.º CIPAC: 282	2-(1-Naftil)acetamida	≥ 980 g/kg	1 de Janeiro de 2012	►M440 31 de maio de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da 1-naftilacetamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M10

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de protecção individual adequado; b) À protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; c) Aos riscos para os organismos aquáticos; d) Aos riscos para as plantas não visadas; e) Aos riscos para as aves. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) Aos riscos para as plantas não visadas; 2) Aos riscos a longo prazo para as aves. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013.

▼M11

13	Ácido 1-naftilacético N.º CAS: 86-87-3 N.º CIPAC: 313	Ácido 1-naftilacético	≥ 980 g/kg	1 de Janeiro de 2012	►M440 31 de maio de 2026 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B 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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do ácido 1-naftilacético elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M11

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						a) aos riscos para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de protecção individual adequado; b) à situação de exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos; c) à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; d) aos riscos para os organismos aquáticos; e) aos riscos para as aves. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. à via e à taxa de degradação no solo, incluindo uma avaliação do potencial de fotólise; 2. aos riscos a longo prazo para as aves. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013.

▼M394

———

▼M12

15	Fluazifope-P N.º CAS: 83066-88-0 (fluazifope-P) N.º CIPAC: 467 (fluazifope-P)	Ácido (*R*)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi}propiónico (fluazifope-P)	≥ 900 g/kg em fluazifope-P-butilo A impureza 2-cloro-5-(trifluorometil)piridina não deve exceder 1,5 g/kg do produto técnico.	1 de Janeiro de 2012	►**M440** 31 de maio de 2026 ◄	►**M53** PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão do fluazifope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼M12

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos consumidores no que diz respeito à ocorrência do composto metabolito X (5) nas águas subterrâneas, — à segurança dos operadores e devem garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das águas superficiais e subterrâneas em zonas vulneráveis, — aos riscos para as plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, incluindo informações sobre a relevância da impureza R154719; 2) À equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as especificações do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade; 3) Aos potenciais riscos a longo prazo para os mamíferos herbívoros; 4) Ao destino e ao comportamento dos compostos metabolitos X (5) e IV (6) no ambiente; 5) Aos potenciais riscos para peixes e invertebrados aquáticos no que se refere ao composto metabolito IV (6). O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 30 de junho de 2012 e as informações referidas nos pontos 3, 4 e 5 até 31 de dezembro de 2013. ◄

▼M1

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M362							
	16	Terbutilazina N.º CAS 5915-41-3 N.º CIPAC: 234	N2-*terc*-Butil-6-cloro--N4-etil-1,3,5-triazina--2,4-diamina	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: — Propazina: no máximo 9 g/kg — Atrazina: no máximo 1 g/kg — Simazina: no máximo 9 g/kg	1 de janeiro de 2012	►**M463** 31 de maio de 2027 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 850 g de terbutilazina por hectare. PARTE B 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 da terbutilazina finalizado pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 17 de junho de 2011 e atualizado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 24 de março de 2021, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à avaliação dos riscos para o consumidor decorrentes da exposição a metabolitos da terbutilazina; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — aos riscos para os mamíferos e as minhocas. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de levar a efeito programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, quando necessário.
▼M394							
———							

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M21						
18	8-hidroxiquinolina N.º CAS: 148-24-3 (8-hidroxiquinolina) N.º CIPAC: 677 (8-hidroxiquinolina)	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1 de Janeiro de 2012	►M463 31 de dezembro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e bactericida em estufas. PARTE B 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 da versão final, de 15 de Julho de 2011, do relatório de revisão da 8-hidroxiquinolina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de protecção individual adequado. O requerente deve apresentar informações de confirmação sobre a 8-hidroxiquinolina e os seus sais no que se refere: 1) Ao método de análise do ar; 2) A uma nova estabilidade durante o armazenamento que abranja os prazos de conservação das amostras a partir do estudo do metabolismo e dos ensaios supervisionados de resíduos. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013.
▼M394						
———						
▼M72						
———						

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M30						
22	Metame N.º CAS 144-54-7 N.º CIPAC: 20	Ácido metilditiocarbâmico	≥ 965 g/kg Expresso em metame-sódio em relação ao resíduo seco ≥ 990 g/kg Expresso em metame-potássio em relação ao resíduo seco Impurezas relevantes: Isotiocianato de metilo (MITC) — máx. 12 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio); — máx. 0,42 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio); *N,N'*-dimetiltioureia (DMTU) — máx. 23 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio); — máx. 6 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio).	1 de julho de 2012	►**M415** 30 de novembro de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como nematodicida, fungicida, herbicida e inseticida por aplicação como fumigante do solo antes da plantação, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela. A aplicação pode ser autorizada em culturas extensivas, por injeção no solo ou irrigação gota a gota, e em estufas, apenas por irrigação gota a gota. Deve ser prescrita a utilização de película plástica à prova de gás para a irrigação gota a gota. No caso de aplicações em culturas extensivas, a dose de aplicação máxima deve ser de 153 kg/ha (correspondente a 86,3 kg/ha de MITC). As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais. PARTE B 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 da versão final, de 9 de março de 2012, do relatório de revisão do metame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À proteção dos operadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a aplicação de equipamento de proteção individual adequado e restrições da cadência de trabalho diário; b) À proteção dos trabalhadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a utilização de equipamento de proteção individual e um período de reentrada adequados e restrições da cadência de trabalho diário;

▼M30

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						c) À proteção de pessoas presentes e residentes e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada durante a aplicação e até 24 horas após a mesma a partir do perímetro da zona de aplicação até quaisquer residências ocupadas e zonas utilizadas pelo público em geral com a obrigação de utilizar sinais de advertência e marcação no solo; d) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada; e) Ao risco para os organismos não visados e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos; O requerente deve apresentar informações confirmatórias sobre o isotiocianato de metilo no que se refere: (1) À avaliação do potencial de transporte a longa distância por via atmosférica e aos riscos ambientais associados; (2) À contaminação potencial das águas subterrâneas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de maio de 2014.

▼M394

———

▼M34

24	Fluxapiroxade N.º CAS: 907204-31-3 N.º CIPAC: 828	3-(difluorometil)-1-metil-*N*-(3′,4′,5′-trifluorobifenil-2-il)pirazole-4-carboxamida	≥ 950 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 1 g/kg no material técnico.	1 de janeiro de 2013	►M343 31 de maio de 2025 ◄	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 da versão final, de 1 de junho de 2012, do relatório de revisão do fluxapiroxade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼M34

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas, se a substância ativa for aplicada sob condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. A pureza referida nesta entrada tem por base uma produção vegetal experimental. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro examinador deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.
▼M35 25	Fenepirazamina N.º CAS: 473798-59-3 N.º CIPAC: 832	5-amino-2,3-di-hidro--2-isopropil-3-oxo-4--(o-tolil)pirazole-1--carbotioato de S-alilo	►M354 ≥ 960 g/kg A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no produto técnico não deve exceder o seguinte limite: Hidrazina: teor máximo: < 0,0001 % (1 mg/kg) ◄	1 de janeiro de 2013	►M466 15 de janeiro de 2025 ◄	►M354 PARTE B 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 da versão final, de 1 de junho de 2012, do relatório de revisão da fenepirazamina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 18 de maio de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. A pureza referida nesta entrada tem por base a produção comercial. ◄
▼M40 26	Vírus da granulose de *Adoxophyes orana* Coleção de culturas n.º DSM BV-0001 N.º CIPAC: 782	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de fevereiro de 2013	►M343 31 de janeiro de 2024 ◄	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 da versão final, de 13 de julho de 2012, do relatório de revisão do vírus da granulose de *Adoxophyes orana* elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M392						
———						
▼M42						
28	Fosfano N.º CAS: 7803-51-2 N.º CIPAC: 127	Fosfano	≥ 994 g/kg A impureza relevante arsano não deve exceder 0,023 g/kg no material técnico.	1 de abril de 2013	►M444 15 de março de 2026 ◄	As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais. 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 da versão final, de 28 de setembro de 2012, do relatório de revisão do fosfano elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores no interior e em torno das instalações tratadas, tanto durante o tratamento como durante e após o arejamento; — à proteção dos trabalhadores no interior e em torno das instalações tratadas, tanto durante o tratamento como durante e após o arejamento; — à proteção de pessoas estranhas ao tratamento em torno das instalações tratadas, tanto durante o tratamento como durante e após o arejamento. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, como a monitorização permanente da concentração de fosfano através de dispositivos automáticos, a utilização de equipamento de proteção individual e o estabelecimento de uma zona vedada a pessoas estranhas em torno da instalação tratada, quando necessário.
▼M45						
29	*Trichoderma asperellum* (estirpe T34) N.º CECT: 20417	Não aplicável	1×10^{10} UFC/g	1 de junho de 2013	►M415 31 de outubro de 2025 ◄	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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de reexame do *Trichoderma asperellum* (estirpe T34), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos especialmente em conta à proteção dos operadores e dos trabalhadores, dado o facto de o *Trichoderma asperellum* (estirpe T34) dever ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼**M44** 30	*Vírus do mosaico amarelo da aboborinha* – estirpe atenuada N.º ATCC: PV-593	Não aplicável	≥ 0,05 mg/l	1 de junho de 2013	31 de maio de 2023	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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão do *vírus do mosaico amarelo da aboborinha* – estirpe atenuada, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os vegetais não visados, se as culturas estiverem coinfetadas por outro vírus que possa ser transmitido por afídeos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼**M47** 31	Ciflumetofena N.º CAS: 400882-07-7 N.º CIPAC: 721	(RS)-2-(4-*terc*-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-o-tolil)propionato de 2-metoxietilo	≥ 975 g/kg (racémico)	1 de junho de 2013	►**M415** 31 de outubro de 2025 ◄	►**M304** Os produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena só devem ser autorizados para utilizações em que o nível previsível do metabolito B3 nas águas subterrâneas é inferior a 0,1 µg/l.

▼M47

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão da ciflumetofena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — à proteção das águas subterrâneas, especialmente no tocante ao metabolito B3, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção da água potável, — aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄

▼M46

32	*Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 Número CNCM: I-1237	Não aplicável	1×10^9 UFC/g (1×10^{10} esporos/g)	1 de junho de 2013	►M415 31 de outubro de 2025 ◄	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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão do *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 deverá ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M52						
33	Ametoctradina CAS n.º 865318-97-4 N.º CIPAC: 818	5-etil-6-octilo [1,2,4] triazolo[1,5-a] pirimidin-7-amina	≥ 980 g/kg ►C3 As impurezas amitrol e *o*-xileno possuem relevância toxicológica e não devem exceder respetivamente 50 mg/kg e 2 g/kg no material técnico. ◄	1 de agosto de 2013	►M415 31 de dezembro de 2025 ◄	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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão da ametoctradina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à transferência do metabolito M650F04 ([14]) para águas subterrâneas em condições de vulnerabilidade. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M50						
34	Mandipropamida N.º CAS: 374726-62-2 N.º CIPAC: 783	(RS) -2- (4-clorofenil) -N- [3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi) fenetil] -2- (prop-2-iniloxi)acetamida	≥ 930 g/kg A impureza N-{2-[4- (2-cloro-aliloxi)-3-metoxi-fenil] etil}-2- (4-cloro-fenil)-2-prop-2-iniloxi-acetamida é toxicologicamente pertinente e não deve exceder 0,1 g/kg no produto técnico.	1 de agosto de 2013	►M415 31 de dezembro de 2025 ◄	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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão da mandipropamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere ao potencial de transformação enantiomérica preferencial ou de racemização da mandipropamida à superfície do solo em consequência de fotólise no solo. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de julho de 2015.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M56						
35	Halossulfurão-metilo N.º CAS 100785-20-1 N.º CIPAC 785.201	3-cloro-5-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoílsulfamoíl)-1-metilpirazole-4-carboxilato de metilo	≥ 980 g/kg	1 de outubro de 2013	►M429 31 de março de 2025 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do halossulfurão-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco de transferência do metabolito «rearranjo do halossulfurão (HSR)» ([15]) para águas subterrâneas em condições de vulnerabilidade. Este metabolito é considerado toxicologicamente relevante com base na informação disponível sobre o halossulfurão, — ao risco para vegetais terrestres não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) Às informações relativas à equivalência entre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente, e as do material de ensaio utilizado nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos; b) Às informações relativas à relevância toxicológica das impurezas presentes na especificação técnica, tal como fabricada comercialmente; c) Dados para clarificar as propriedades genotóxicas potenciais do ácido de clorossulfonamida ([16]). O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015.
▼M58						
36	*Bacillus firmus* I-1582 Número de coleção: CNCMI-1582	Não aplicável	Concentração mínima: $7{,}1 \times 10^{10}$ UFE/g	1 de outubro de 2013	30 de setembro de 2023	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do *Bacillus firmus* I-1582 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Bacillus firmus* I-1582 deverá ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M62						
37	*Candida oleophila* da estirpe O Número de coleção: MUCL40654	Não aplicável	Teor nominal: 3×10^{10} UFC/g de produto seco Gama: $6 \times 10^{9} – 1 \times 10^{11}$ UFC/g de produto seco	1 de outubro de 2013	►**M463** 31 de maio de 2027 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da *Candida oleophila* da estirpe O elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M60						
38	*Vírus da poliedrose nuclear de* Helicoverpa armigera Número DSMZ: BV--0003	Não aplicável	Concentração mínima: 1,44 x 10^{13} OB/ /l (corpos de oclusão/l)	1 de junho de 2013	►**M415** 31 de outubro de 2025 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da substância vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera* elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M64						
39	*Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901 Número da Coleção: USDA-ARS coleção de Culturas Fúngicas Entomopatogénicas dos EUA Laboratório *Plant Soil and Nutrition*. Nova Iorque. Número de adesão: ARSEF 4490	Não aplicável	Mínimo $1,0 \times 10^{9}$ UFC/g Máximo $3,0 \times 10^{9}$ UFC/g	1 de outubro de 2013	►**M463** 31 de maio de 2027 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M64

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, deverá ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M61

40	Fosfonatos de potássio (sem nome ISO) N.º CAS 13977-65-6 para hidrogenofosfonato de potássio 13492-26-7 para fosfonato dipotássico Mistura: nenhum N.º CIPAC 756 (para fosfonatos de potássio)	Hidrogenofosfonato de potássio Fosfonato dipotássico	31,6 a 32,6 % de iões fosfonato (soma de iões hidrogenofosfonato e fosfonato) 17,8 a 20,0 % de potássio ≥ 990 g/kg numa base de peso seco	1 de outubro de 2013	►M343 31 de janeiro de 2026 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão dos fosfonatos de potássio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para as aves e os mamíferos; — ao risco de eutrofização das águas superficiais, se a substância for aplicada em regiões ou em condições que favoreçam uma oxidação rápida da substância ativa nas águas superficiais. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações de confirmação relativamente ao risco a longo prazo para aves insetívoras. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015.

▼M63

41	Espiromesifena N.º CAS 283594-90-1 N.º CIPAC 747	3,3-dimetilbutirato de 3-mesitil-2-oxo-1-oxaespiro[4.4]non-3-en-4-ilo	≥ 965 g/kg (racémico) A impureza N,N-dimetilacetamida possui relevância toxicológica e não deve exceder 4 g/kg no material técnico.	1 de outubro de 2013	30 de setembro de 2023	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da espiromesifena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M63

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos a longo prazo para os invertebrados aquáticos; — aos riscos para os himenópteros polinizadores e os artrópodes não visados, se a exposição não for insignificante; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere a um novo cálculo da concentração prevista nas águas subterrâneas (CAPASub) com um cenário FOCUS GW adaptado às utilizações indicadas utilizando um valor Q10 de 2,58. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015.
▼M59 42	*Vírus da poliedrose nuclear de* Spodoptera littoralis Número DSMZ: BV-0005	Não aplicável	Concentração máxima: 1×10^{12} OB/l (corpos de oclusão/l)	1 de junho de 2013	►M415 31 de outubro de 2025 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da substância vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis* elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M54 43	Bixafene N.º CAS: 581809-46-3 N.º CIPAC: 819	*N*-(3′,4′-dicloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxamida	≥ 950 g/kg	1 de outubro de 2013	►M343 31 de maio de 2025 ◄	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 sobre o bixafene, e em particular os seus apêndices I e II, como finalizado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 15 de março de 2013. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) aos resíduos do bixafene e dos seus metabolitos nas culturas rotativas;

▼M54

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; c) ao risco para os organismos aquáticos; d) ao risco para o solo e para os organismos que vivem nos sedimentos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M55 44	Maltodextrina N.º CAS 9050-36-6 N.º CIPAC: 801	Nenhuma atribuída	≥ 910 g/kg	1 de outubro de 2013	►M429 28 de fevereiro de 2026 ◄	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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da maltodextrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao aumento potencial do crescimento de fungos e à possível presença de micotoxinas à superfície dos frutos tratados; b) ao risco potencial para as abelhas e artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M68 45	Eugenol N.º CAS 97-53-0 N.º CIPAC 967	4-alil-2-metoxifenol	≥ 990 g/kg Impureza relevante: metil-eugenol, máximo 0,1 % do material técnico	1 de dezembro de 2013	►M434 30 de abril de 2026 ◄	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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão do eugenol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M68

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco para as aves insetívoras. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à estabilidade na armazenagem (2 anos) à temperatura ambiente no produto formulado; b) aos dados que comparam situações de exposição de base naturais do eugenol e do metil-eugenol com a exposição resultante da utilização de eugenol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem cobrir a exposição humana, bem como a exposição das aves e dos organismos aquáticos; c) à avaliação da exposição das águas subterrâneas relativamente a potenciais metabolitos do eugenol, em especial ao metil-eugenol. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015.
▼M70						
46	Geraniol N.º CAS 106-24-1 N.º CIPAC 968	E) 3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol	≥ 980 g/kg	1 de dezembro de 2013	►M434 30 de abril de 2026 ◄	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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão da geraniol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M70

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — aos riscos para os organismos aquáticos, — aos riscos para as aves e os mamíferos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) A dados que comparem situações de exposição natural do geraniol com a exposição decorrente da utilização de geraniol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem abranger a exposição humana, bem como a das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos; b) À exposição das águas subterrâneas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015.
▼M69						
47	Timol N.º CAS 89-83-8 N.º CIPAC 969	5-metil-2-propan-2-il--fenol	≥ 990 g/kg	1 de dezembro de 2013	►M434 30 de abril de 2026 ◄	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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão do timol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário,

▼M69

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — aos riscos para os organismos aquáticos, — aos riscos para as aves e os mamíferos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) A dados que comparem situações de exposição natural ao timol com a exposição decorrente da utilização de timol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem abranger a exposição humana, bem como a das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos; b) À toxicidade a longo prazo e para a reprodução, sob a forma de um relatório completo (em língua inglesa) do Ensaio Combinado de Toxicidade por Administração Oral Repetida e da Toxicidade para a Reprodução do timol; c) À exposição das águas subterrâneas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015.

▼M77

48	Sedaxane N.º CAS 874967-67-6 (isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1) N.º CIPAC 833	mistura de 2 isómeros cis 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxanilida e 2 isómeros trans 2′-[(1RS,2SR)-1,1′-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxanilida	≥ 960 g/kg Sedaxane (intervalo 820-890 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros trans e intervalo 100-150 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros cis)	1 de fevereiro de 2014	►M343 31 de maio de 2025 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações para tratamento de sementes. PARTE B 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 da versão final do relatório de revisão sobre o sedaxane elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;

▼M77

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) Ao risco de longo prazo para as aves e os mamíferos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito CSCD465008 em zonas vulneráveis. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações confirmatórias no que se refere à relevância do metabolito CSCD465008, e a correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o sedaxane for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como "Suspeito de provocar cancro". O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do regulamento de classificação do sedaxane.

▼M79

49	Emamectina N.º CAS emamectina: 119791-41-2 (anteriormente 137335-79-6) e 123997-28-4 benzoato de emamectina: 155569-91-8 (anteriormente 137512-74-4 e 179607-18-2)	Emamectina B1a: (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4S,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6′-[(*S*)-*sec*-butil]-21,24-di-hidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6-trideoxi-3-*O*-metil-4-metilamino-α-L-*lixo*-hexapiranosil)-α-L-*arabino*-hexapiranosida	≥ 950 g/kg enquanto benzoato de emamectina anidro (uma mistura de, no mínimo, 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a e, no máximo, 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)	1 de maio de 2014	►**M460** 15 de novembro de 2026 ◄	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 da versão final do relatório de revisão sobre a emamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os invertebrados não visados; — à proteção dos trabalhadores e dos operadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve submeter informações confirmatórias relativas ao risco de metabolização ou degradação enantio-seletiva. O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relevantes dois anos após a adoção do documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.

▼M79

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
	benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4 benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5 N.º CIPAC emamectina: 791 benzoato de emamectina: 791.412	Emamectina B1b: (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)--21,24-di-hidroxi-6′--isopropil-5′,11,13,22--tetrametil-2-oxo--(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*--(2,4,6-trideoxi-3-*O*--metil-4-metilamino--α-L-l*ixo*-hexapiranosil)-α-L-*arabino*-hexapiranosida Benzoato de emamectina B1a: benzoato de (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4S,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6′--[(*S*)-*sec*-butil]-21,24--di-hidroxi-5′,11,13,				

▼M79

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
		22-tetrametil-2-oxo--(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa--10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′--di-hidro-2′*H*-piran)--12-il 2,6-dideoxi-3--*O*-metil-4-*O*-(2,4,6--trideoxi-3-*O*-metil-4--metilamino-α-L-*lixo*--hexapiranosil)-α-L--*arabino*-hexapiranosida Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10*E*,14*E*,16*E*)--(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21-*R*,24*S*)-21,24-di-hidroxi--6′-isopropil--5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′--(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi--3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6--trideoxi-3-*O*-metil-4--metilamino-α-L-l*ixo*--hexapiranosil)-α-L--*arabino*-hexapiranosida				

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M80						
50	*Pseudomonas sp.*, estirpe DSMZ 13134 Número de coleção: DSMZ 13134	Não aplicável	Concentração mínima: 3×10^{14} ufc/kg	1 de fevereiro de 2014	►M343 31 de janeiro de 2025 ◄	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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de reexame da *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, deverá ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações para confirmar a ausência de uma potencial toxicidade/infecciosidade/patogenicidade aguda por via intratraqueal e intraperitoneal. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016.
▼M76						
51	Fluopirame N.º CAS 658066-35-4 N.º CIPAC 807	N-{2-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridil] etil}-α,α,α-trifluoro-o--toluamida	≥ 960 g/kg	1 de fevereiro de 2014	►M444 30 de junho de 2026 ◄	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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão do fluopirame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os respetivos apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para as aves e os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) ao risco de longo prazo para as aves insetívoras;

▼M76

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2) ao potencial para causar efeitos de desregulação endócrina nos vertebrados não visados que não sejam mamíferos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1, até 1 de fevereiro de 2016, e as informações indicadas no ponto 2, no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

▼M78

52	*Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) Número da coleção: Coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ, *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen*) com os números de registo DSM 14940 e DSM 14941	Não aplicável	No mínimo $5,0 \times 10^9$ UFC/g para cada estirpe No máximo $5,0 \times 10^{10}$ UFC/g para cada estirpe	1 de fevereiro de 2014	►M343 31 de janeiro de 2025 ◄	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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão da *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M82

53	Piriofenona: N.º CAS: 688046-61-9 N.º CIPAC: 827	(5-Cloro-2-metoxi-4--metil-3-piridil)(4,5,6--trimetoxi-o-tolil)metanona	≥ 965 g/kg	1 de fevereiro de 2014	►M343 31 de janeiro de 2025 ◄	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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão da piriofenona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:

▼M82

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						a) À identidade de duas impurezas, a fim de sustentar plenamente as especificações provisórias; b) À relevância toxicológica das impurezas presentes nas especificações técnicas propostas, exceto a impureza relativamente à qual se apresentou um estudo oral agudo e um teste Ames. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016.

▼M81

54	Fosfonato de dissódio N.º CAS: 13708-85-5 N.º CIPAC: 808	Fosfonato de dissódio	281-337 g/kg (concentrado técnico, TK) ≥ 917 g/kg (produto técnico, TC)	1 de fevereiro de 2014	►**M343** 31 de janeiro de 2026 ◄	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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão do fosfonato de dissódio, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco de eutrofização das águas superficiais. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) Ao risco crónico para os peixes; b) Ao risco de longo prazo para as minhocas e os macrorganismos do solo. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M83						
55	Penflufene N.º CAS: 494793-67-8 N.º CIPAC: 826	2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazole-4-carboxanilida	≥ 950 g/kg 1: 1 (R:S) razão entre enantiómeros	1 de fevereiro de 2014	►M430 31 de janeiro de 2024 ◄	►M398 PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações para o tratamento de sementes de cereais antes ou durante a sementeira, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela. PARTE B 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 penflufene, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores; b) à proteção das aves; c) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; d) aos resíduos nas águas superficiais recolhidas para obter água potável em ou a partir de zonas onde se utilizem produtos que contenham penflufene. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M88						
56	Óleo de laranja N.º CAS 8028-48-6 (Extrato de laranja) 5989-27-5 (D-limoneno) N.º CIPAC 902	(*R*)-4-isopropenil-1--metilciclohexeno ou *p*-menta-1,8-dieno	≥ 945 g/kg (de D--limoneno) A substância ativa deve respeitar as especificações da Ph. Eur. (*Pharmacopoeia Europea*) 5.0 (*Aurantii dulcis aetheroleum*) e a norma ISO 3140:2011(E)	1 de maio de 2014	►**M449** 31 de dezembro de 2026 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do óleo de laranja, como finalizado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores; b) Aos riscos para as aves e os mamíferos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere à evolução do metabolito do óleo de laranja e à via e à taxa de degradação no solo e sobre a validação dos parâmetros utilizados para a avaliação do risco ecotoxicológico. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.
▼M94						
57	Pentiopirade N.º CAS 183675-82-3 N.º CIPAC 824	*(RS)-N*-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1--metil-3-(trifluorometil)pirazole-4-carboxamida	≥ 980 g/kg (mistura racémica 50:50)	1 de maio de 2014	►**M343** 31 de maio de 2025 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do pentiopirade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores,

▼M94

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) aos riscos para os organismos aquáticos e do solo, c) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, d) ao nível de resíduos em culturas de rotação após a aplicação consecutiva da substância ativa ao longo de vários anos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) à não relevância do metabolito M11 (ácido 3-metil-1-{3-[(1-metil-3--trifluorometil-1H-pirazole-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico) para as águas subterrâneas, com exceção dos elementos de prova relacionados com o risco de carcinogenicidade, que depende da classificação da substância parental e se encontra especificado separadamente no ponto 3 *infra*; 2) ao perfil toxicológico e aos valores de referência do metabolito PAM; 3) à relevância dos metabolitos M11 (ácido (3-metil-1-{3-[(1-metil-3--trifluorometil-1H-pirazole-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico), DM-PCA (ácido 3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carboxílico), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carboxamida) e PCA (ácido 1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carboxílico) e respetivo risco de contaminação das águas subterrâneas, se o pentiopirade for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinogénico da categoria 2. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 30 de abril de 2016, e as informações indicadas no ponto 3 no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa ao pentiopirade.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M90						
58	Benalaxil-M N.º CAS 98243-83-5 N.º CIPAC 766	*N*-(Fenilacetil)-*N*-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	≥ 950 g/kg	1 de maio de 2014	►M343 30 de abril de 2025 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do benalaxil-M elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos trabalhadores na reentrada, — aos riscos para as águas subterrâneas dos metabolitos BM-M2 (N-(malonil)-N-(2,6-xilil)-DL-alanina) e BM-M3 (N-(malonil)-N-(2,6-xilil)-D-alanina), quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M95						
59	Tembotriona N.º CAS 335104-84-2 N.º CIPAC 790	2-{2-cloro-4-mesil-3-[(2,2,2-trifluoroetoxi) metil]benzoíl}ciclo-hexano-1,3-diona	≥ 945 g/kg As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no produto técnico: Tolueno: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 g/kg	1 de maio de 2014	►M449 31 de dezembro de 2026 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão da tembotriona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, b) aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M92						
60	Espirotetramato N.º CAS 203313-25-1 N.º CIPAC 795	*cis*-4-(etoxicarbonilo-xi)-8-metoxi-3-(2,5--xilil)-1-azaspiro[4.5] dec-3-en-2-ona	≥ 970 g/kg	1 de maio de 2014	►M386 30 de abril de 2024 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do espirotetramato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para as aves insetívoras. 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 no que se refere ao potencial para causar desregulação endócrina em aves e peixes, no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, de orientações de ensaio acordadas a nível comunitário.
▼M91						
61	Piroxsulame N.º CAS: 422556-08-9 N.º CIPAC: 793	*N*-(5,7-dimetoxi[1,2,4] triazolo[1,5-*a*]pirimi-din-2-il)-2-metoxi-4--(trifluorometil)piridi-na-3-sulfonamida	≥ 965 g/kg	1 de maio de 2014	►M343 30 de abril de 2025 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do piroxsulame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Aos riscos para as águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis; b) Aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M91

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) À relevância toxicológica da impureza n.º 3 (tal como referida no relatório de revisão); 2) À toxicidade aguda do metabolito PSA; 3) À relevância toxicológica do metabolito 6-Cl-7-OH-XDE-742. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.

▼M97

62	Clorantraniliprol N.º CAS 500008-45-7 N.º CIPAC 794	3-Bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoíl) pirazole-5-carboxanilida	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no material técnico: Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg 3-Picolina: ≤ 3 g/kg Ácido metanossulfónico: ≤ 2 g/kg	1 de maio de 2014	►M463 31 de maio de 2027 ◄	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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do clorantraniliprol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e os macrorganismos do solo. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) ao risco para as águas subterrâneas representado pela substância ativa e respetivos metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilqui nazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazole-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metil-quinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoíl-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazole-5-carboxamida);

▼M97

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2) ao risco para os organismos aquáticos representado pelos metabolitos da fotólise IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido [3,2-b][1,4]oxazin-4-ilideno] amino}-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6--cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo--1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazol in-4(3H)-ona). O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016.
▼M96 63	Tiossulfato de prata e sódio N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 762	Não aplicável	≥ 10,0 g Ag/kg Expresso em prata (Ag)	quinta-feira, 1 de maio de 2014	►M449 31 de dezembro de 2026 ◄	PARTE A Apenas são autorizadas as utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis. PARTE B 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do tiossulfato de prata e sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores; b) À limitação de eventuais libertações de iões de prata através da eliminação das soluções utilizadas; c) Ao risco para os vertebrados terrestres e os invertebrados do solo decorrente da utilização de lamas de depuração na agricultura. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M101							
	64	Piridalil N.º CAS: 179101-81-6 N.º CIPAC: 792	Éter 2,6-dicloro-4-(3,3-dicloroaliloxi)fenílico e 3-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi] propílico	≥ 910 g/kg	1 de julho de 2014	►**M416** 30 de junho de 2024 ◄	PARTE A Só podem ser autorizadas utilizações em estufas com estrutura permanente. PARTE B 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do piridalil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) aos riscos para os trabalhadores que voltam a entrar no espaço tratado; b) aos riscos para as águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; c) aos riscos para as aves, os mamíferos e os organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) às informações toxicológicas e ecotoxicológicas para determinar a relevância das impurezas 4, 13, 16, 22 e 23; 2) à relevância do metabolito HTFP e, no que diz respeito a esse metabolito, à avaliação dos riscos para as águas subterrâneas para todas as utilizações em culturas de estufa; 3) aos riscos para os invertebrados aquáticos.

▼M101

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes relativamente ao ponto 1 até 31 de dezembro de 2014 e relativamente aos pontos 2 e 3 até 30 de junho de 2016. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade um programa de monitorização para avaliar o potencial de contaminação das águas subterrâneas com o metabolito HTFP em zonas vulneráveis até 30 de junho de 2016. Os resultados desse programa de monitorização devem ser apresentados sob a forma de relatório de monitorização ao Estado-Membro relator, à Comissão e à Autoridade até 30 de junho de 2018.

▼M105

65	Ácido S-abcísico N.º CAS: 21293-29-8 N.º CIPAC: Não atribuído	Ácido (2Z,4E)-5-[(1S)-1-hidroxi-2,6,6-trimetil-4-oxociclo-hex-2-en-1-il]-3-metil-penta-2,4-dienóico ou ácido (7E,9Z)-(6S)-6-hidroxi-3-oxo-11-apo-ε-caroteno-11-óico	960 g/kg	1 de julho de 2014	►M457 15 de setembro de 2026 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do ácido S-abcísico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M104

66	Ácido L-ascórbico N.º CAS: 50-81-7 N.º CIPAC: 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Di-hidroxietil]-3,4-di-hidroxifuran-2(5*H*)-ona	≥ 990 g/kg As seguintes impurezas relevantes não devem exceder: Metanol: ≤ 3 g/kg Metais pesados: ≤ 10 mg/kg (expressos como Pb)	1 de julho de 2014	►M386 30 de junho de 2024 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do ácido L-ascórbico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) aos riscos para os organismos aquáticos e do solo; b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.

▼M104

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) à concentração de ácido L-ascórbico no ambiente que confirme um baixo risco crónico para os peixes e um baixo risco para os invertebrados aquáticos, algas, minhocas e microrganismos do solo; 2) aos riscos de contaminação das águas subterrâneas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de junho de 2016.
▼M99 67	Espinetorame N.º CAS935545-74-7 N.º CIPAC 802	*XDE-175-J (fator importante)* (2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*, 16b*R*)-2-(6-desoxi-3-*O*-etil-2,4-di-*O*-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimetilamino)tetra-hidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadeca-hidro-14-metil-1*H*-as-indaceno[3,2-*d*]oxaciclododecino-7,15-diona *XDE-175-L (fator secundário)*	≥ 830 g/kg 50-90 % de XDE-175-J; e 50-10 % de XDE-175-L Limites de tolerância (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1 de julho de 2014	►**M386** 30 de junho de 2024 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão de espinetorame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) aos riscos para os organismos aquáticos e do solo; b) aos riscos para os artrópodes não visados no campo; c) aos riscos para as abelhas durante a aplicação (pulverização) e posteriormente. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M99

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
		(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)--2-(6-deoxi-3-O-etil--2,4-di-O-metil-α-L--manopiranosiloxi)--13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetra-hidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil--2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradeca-hidro--4,14-dimetil-1H-as--indaceno[3,2-d]oxaciclododecino-7,15--diona				O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que diz respeito à equivalência entre a estereoquímica dos metabolitos identificada nos estudos de metabolismo/degradação e no material de teste utilizado para os estudos de toxicidade e ecotoxicidade. O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados--Membros e à Autoridade ►C4 no prazo de seis meses após a adoção do guia de orientação pertinente sobre a avaliação dos isómeros ◄.

▼M108

68	1,4-Dimetilnaftaleno N.º CAS: 571-58-4 N.º CIPAC: 822	1,4-Dimetilnaftaleno	≥ 980 g/kg	1 de julho de 2014	►M343 30 de junho de 2025 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do 1,4-dimetilnaftaleno elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores na reentrada e durante a inspeção do entreposto; b) ao risco para organismos aquáticos e mamíferos que se alimentam de peixe quando a substância ativa é descarregada para a atmosfera e as águas superficiais à saída de entrepostos, sem qualquer outro tratamento. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M108

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere à definição de resíduo para a substância ativa. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de junho de 2016.

▼M109

69	Amissulbrome N.º CAS: 348635-87-0 N.º CIPAC: 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonil)-*N*,*N*-dimetil-1*H*-1,2,4-triazole-1-sulfonamida	≥ 985 g/kg A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico: 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1H-indole: ≤ 2 g/kg	1 de julho de 2014	►M457 15 de setembro de 2026 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do amissulbrome elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e do solo. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) à irrelevância da fotodegradação no metabolismo no solo do amissulbrome relativamente aos metabolitos 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1*H*-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1*H*-indole e ácido 1-(dimetilsulfamoil)-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfónico para contaminar as águas subterrâneas; 2) ao baixo potencial do amissulbrome (focar apenas cenários de drenagem) e dos metabolitos ácido 1-(dimetilsulfamoil)-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfónico, ácido 1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfónico, 1*H*-1,2,4-triazole, *N*,*N*-dimetil-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamida, ácido 2-acetamido-4-fluorobenzoico, ácido 2-acetamido-4-fluoro-hidroxibenzoico e 2,2′-oxibis(6-fluoro-2-metil-1,2-di-hidro-3*H*-indol-3-ona) para contaminar as águas superficiais ou expor os organismos aquáticos por escoamento;

▼M109

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						3) dependendo do resultado da avaliação mencionada nos pontos 1) e 2), sempre que se verifique uma fotodegradação considerável no solo ou sempre que exista um potencial elevado de contaminação ou exposição, aos métodos analíticos adicionais para determinar todos os compostos da definição de resíduo para monitorização nas águas superficiais; 4) ao risco de envenenamento secundário para aves e mamíferos pelo 3--bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1*H*-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1*H*-indole; 5) ao potencial do amissulbrome e do seu metabolito 3-bromo-6-fluoro--2-metil-1-(1*H*-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1*H*-indole para causar efeitos de desregulação endócrina em aves e peixes. O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1) a 4) até 30 de junho de 2016 e as informações referidas no ponto 5) num prazo de dois anos a contar da adoção das orientações pertinentes da OCDE para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino.

▼M102

70	Valifenalato N.º CAS: 283159-90-0 N.º CIPAC: 857	*N*-(Isopropoxicarbonil)-L-valil-(3*RS*)-3--(4-clorofenil)-β-alaninato de metilo	≥ 980 g/kg	1 de julho de 2014	►**M457** 1 de março de 2027 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do valifenalato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere à capacidade do metabolito S5 para contaminar as águas subterrâneas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de junho de 2016.

▼M1

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M103	71	Tiencarbazona N.º CAS: 317815-83-1 N.º CIPAC 797	4-[(4,5-Di-hidro-3--metoxi-4-metil-5--oxo-1*H*-1,2,4-triazol--1-il)carbonilsulfamoíl]-5-metiltiofeno--3-carboxilato de metilo	≥ 950 g/kg	1 de julho de 2014	►M457 1 de março de 2027 ◄	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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão da tiencarbazona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao risco para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em zonas com condições geográficas ou climáticas vulneráveis; b) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere ao potencial de propagação atmosférica a longa distância da tiencarbazona e aos impactos ambientais conexos. As referidas informações consistem nos resultados de um programa de monitorização, a fim de avaliar o pontencial de propagação atmosférica a longa distância da tiencarbazona os impactos ambientais conexos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade este programa de monitorização até 30 de junho de 2016 e os resultados, sob a forma de um relatório de monitorização, até 30 de junho de 2018.
▼M114	72	Acequinocil N.º CAS: 57960-19-7 N.º CIPAC: 760	Acetato de 3-dodecil--1,4-di-hidro-1,4-dioxo-2-naftilo	≥ 960 g/kg	1 de setembro de 2014	►M460 15 de novembro de 2026 ◄	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 da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do acequinocil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M114

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — aos riscos para as aves, os mamíferos e os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) a um método analítico para resíduos em fluidos e tecidos corporais; b) à aceitabilidade do risco a longo prazo para as pequenas aves granívoras e os pequenos mamíferos herbívoros e frugívoros, no que se refere à utilização em pomares de macieiras e pereiras; c) à aceitabilidade do risco a longo prazo para os pequenos mamíferos omnívoros e herbívoros, no que se refere à utilização em plantas ornamentais de exterior. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de agosto de 2016.
▼M417						
▼M119						
74	Flubendiamida N.º CAS: 272451-65-7 N.º CIPAC: 788	3-Iodo-*N*'-(2-mesil--1,1-dimetiletil)-*N*-{4--[1,2,2,2-tetrafluoro-1--(trifluorometil)etil]-o--tolil}ftalamida	≥ 960 g/kg	1 de setembro de 2014	►M386 31 de agosto de 2024 ◄	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 da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão da flubendiamida, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Aos riscos para os invertebrados aquáticos; b) À presença potencial de resíduos em culturas de rotação. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M111						
75	*Bacillus pumilus* QST 2808 *USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection in Peoria Illinois, EUA*, com o número de referência B-30087.	Não aplicável	≥ 1×10^{12} UFC/kg	1 de setembro de 2014	►M430 31 de agosto de 2024 ◄	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 da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do *Bacillus pumilus* QST 2808 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Bacillus pumilus* QST 2808 deve ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à identificação do aminoaçúcar produzido pelo *Bacillus pumilus* QST 2808; b) aos dados analíticos relativos ao teor daquele aminoaçúcar nos lotes produzidos. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de agosto de 2016.
▼M123						
76	Metobromurão N.º CAS: 3060-89-7 CIPAC: 168	3- (4-bromofenil)-1--metoxi-1-metilureia	≥ 978 g/kg	1 de janeiro de 2015	►M463 31 de maio de 2027 ◄	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 da versão final, de 11 de julho de 2014, do relatório de revisão do metobromurão elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores;

▼M123

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) aos riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos e as plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à avaliação toxicológica dos metabolitos CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 e 4-bromoanilina; b) à aceitabilidade do risco a longo prazo para as aves e os mamíferos. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de dezembro de 2016.

▼M124

77	Aminopiralida N.º CAS 150114-71-9 N.º CIPAC 771	Ácido 4-amino-3,6-dicloropiridina-2-carboxílico	≥ 920 g/kg A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar: Piclorame ≤ 40 g/kg	1 de janeiro de 2015	►M463 31 de maio de 2027 ◄	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 da versão final do relatório de revisão da aminopiralida elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de julho de 2014, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao risco para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em solos ou em condições climáticas vulneráveis; b) ao risco para os macrófitos aquáticos e as plantas terrestres não visadas; c) ao risco crónico para os peixes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M129						
78	Metaflumizona N.º CAS: 139968-49 -3 N.º CIPAC: 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilideno]-4-(trifluorometoxi)carbanilo-hidrazida	≥ 945 g/kg (90-100 % isómero E 10-0 % isómero Z) As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar: Hidrazina ≤ 1 mg/kg Isocianato de 4-(trifluorometoxi)fenilo ≤ 100 mg/kg Tolueno ≤ 2 g/kg	1 de janeiro de 2015	31 de dezembro de 2024	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 da versão final, de 11 de julho de 2014, do relatório de revisão da metaflumizona elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Ao risco para os peixes e para os organismos que vivem nos sedimentos; b) Ao risco para as aves que se alimentem de caracóis ou de minhocas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. À equivalência do material utilizado nos estudos toxicológico e ecotoxicológico com as especificações técnicas propostas; 2. Às informações sobre o potencial da metaflumizona para a bioacumulação em organismos aquáticos e para a bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes solicitadas no ponto 1 até 30 de junho de 2015 e no ponto 2 até 31 de dezembro de 2016.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M126						
79	*Streptomyces lydicus* estirpe WYEC 108 Número de coleção: American Type Culture Collection (USDA), ATCC 55445	Não aplicável	Concentração mínima: $5{,}0 \times 10^8$ CFU/g	1 de janeiro de 2015	►M343 31 de dezembro de 2025 ◄	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 da versão final, de 11 de julho de 2014, do relatório de revisão do *Streptomyces lydicus* estirpe WYEC 108, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao risco para os organismos aquáticos; b) ao risco para os organismos do solo. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M131						
80	Meptildinocape N.º CAS: 6119-92-2 N.º CIPAC: 811	Mistura de 75-100 % de crotonato de (*RS*)-2-(1-metil-heptil)-4,6-dinitrofenilo e 25-0 % de isocrotonato de (*RS*)-2-(1-metil-heptil)-4,6-dinitrofenilo	≥ 900 g/kg (mistura de isómeros *trans* e *cis* em proporções compreendidas entre 25:1 e 20:1) Impureza relevante: (2*E*/*Z*)-but-2-enoato de 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octan-4-il] fenilo teor máximo 0,4 g/kg	1 de abril de 2015	►C7 31 de março de 2025 ◄	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 da versão final, ►C7 de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão do meptildinocape elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal ◄, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) aos riscos para os operadores; b) aos riscos para os invertebrados aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) à avaliação da exposição das águas subterrâneas aos metabolitos ácido (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-butanoico (X103317) e ácido (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-propiónico (X12335709);

▼M131

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) ao possível impacto da degradação preferencial e/ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até 31 de março de 2017 e as informações referidas na alínea b) dois anos após a adoção de orientações específicas pela Comissão.

▼M133

81	Cromafenozida N.º CAS: 143807-66-3 N.º CIPAC: 775	*N'-terc*-Butil-5-metil--N'-(3,5-xiloíl)cromano-6-carbo-hidrazida	≥ 935 g/kg A seguinte impureza relevante não pode exceder um certo limiar no produto técnico: Acetato de butilo (acetato de n-butilo, N.º CAS: 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1 de abril de 2015	31 de março de 2025	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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão da cromafenozida elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Ao risco para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis; b) Ao risco para os lepidópteros não visados nas zonas não cultivadas; c) Ao risco para os organismos que vivem nos sedimentos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. À irrelevância da diferença entre o material utilizado para os testes ecotoxicológicos e as especificações acordadas do material técnico para a avaliação dos riscos; 2. À avaliação do risco para os organismos que vivem nos sedimentos derivado do metabolito M-010;

▼M133

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						3. ao potencial de lixiviação dos metabolitos M-006 e M-023 para as águas subterrâneas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes solicitadas no ponto 1 até 30 de setembro de 2015 e nos pontos 2 e 3 até 31 de março de 2017.

▼M132

82	Gama-cialotrina N.º CAS: 76703-62-3 N.º CIPAC: 768	((1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	≥ 980 g/kg	1 de abril de 2015	31 de março de 2025	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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão da gama-cialotrina elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à segurança dos operadores e trabalhadores; b) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. aos métodos analíticos para a monitorização de resíduos em fluidos orgânicos, tecidos e matrizes ambientais; 2. ao perfil de toxicidade dos metabolitos CPCA, PBA e PBA(OH); 3. ao risco a longo prazo para os mamíferos selvagens; 4. ao potencial de bioamplificação nas cadeias alimentares terrestre e aquática. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de março de 2017.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M130						
83	*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747 Número de registo na *Agricultural Research Culture Collection* (NRRL), Peoria, Illinois, EUA: B-50405 Número de depósito no *International Patent Organism Depositary*, Tóquio, Japão: FERM BP-8234.	Não aplicável	Concentração mínima: $2{,}0 \times 10^{11}$ UFC/g	1 de abril de 2015	31 de março de 2025	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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão do *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, dado o facto de o *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747, dever ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise do controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M154						
84	Mistura de terpenoides QRD 460 N.º CIPAC: 982	A mistura de terpenoides QRD 460 é uma mistura de três componentes: — α-terpineno: 1-isopropil-4-metilciclo-hexa-1,3-dieno, — *p*-cimeno: 1-isopropil-4-metilbenzeno, — *d*-limoneno: (*R*)-4-isopropenil-1-metilciclo-hexeno.	A concentração nominal de cada componente na substância ativa tal como fabricada deve ser a seguinte: — α-terpineno: 59,7 %, — *p*-cimeno: 22,4 %, — *d*-limoneno: 17,9 %.	10 de agosto de 2015	10 de agosto de 2025	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 da mistura de terpenoides QRD 460, nomeadamente os apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) À estabilidade das formulações em armazenagem; b) À proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário; c) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; d) À proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos; e) À proteção das abelhas e de artrópodes não visados.

▼M154

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			Cada componente deve ter a seguinte pureza mínima: — α-terpineno: 89 %, — *p*-cimeno: 97 %, — *d*-limoneno: 93 %.			As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: (1) Às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (devem ser fornecidos cinco lotes de análises para a mistura), apoiadas por métodos de análise aceitáveis e validados. Deve confirmar-se que não existem impurezas relevantes presentes no material técnico; (2) À equivalência do material utilizado nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 10 de fevereiro de 2016.

▼M155

85	Fenehexamida N.º CAS: 126833-17-8 N.º CIPAC: 603	N-(2,3-Dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclo-hexano-1-carboxamida	≥ 975 g/kg A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico: — tolueno: 1 g/kg, no máximo; — 4-amino-2,3-diclorofenol: 3 g/kg, no máximo.	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 da fenehexamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores durante as operações manuais nas culturas arvenses; — à proteção dos trabalhadores que reentram em instalações de culturas tratadas no interior; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco a longo prazo para os mamíferos, associado às utilizações ao ar livre. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M151						
86	Halauxifena-metilo N.º CAS:943831-98-9 N.º CIPAC: 970.201 (halauxifena-metilo) 970 (halauxifena)	4-amino-3-cloro-6-(4--cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)piridina-2--carboxilato de metilo	≥ 930 g/kg	5 de agosto de 2015	5 de agosto de 2025	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 da halauxifena-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para as plantas aquáticas e as plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: — às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial). A relevância das impurezas presentes no produto técnico deve ser confirmada; — à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 5 de fevereiro de 2016.
▼M148						
87	Piridato N.º CAS: 55512-33-9 N.º CIPAC: 447	Tiocarbonato de S-octilo e O-6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo	≥ 900 g/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 piridato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos, as plantas terrestres não visadas e os mamíferos herbívoros. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M156						
88	Sulfoxaflor N.º CAS: 946578-00-3 N.º CIPAC: 820	[metil(oxo){1-[6-(trifluorometil)-3-piridil]etil-λ^6-sulfanilideno]cianamida	≥ 950 g/kg	18 de agosto de 2015	18 de agosto de 2025	►M389 Só podem ser autorizadas as utilizações em estufas permanentes. 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 a conclusão da versão final, de 29 de maio de 2015, e da conclusão atualizada, de 28 de janeiro de 2022, do relatório de revisão do sulfoxaflor elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para as abelhas e os abelhões libertados para polinização, quando os produtos que contenham a substância são aplicados em estufas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
▼M150						
89	Sulfossulfurão N.º CAS: 141776-32-1 N.º CIPAC: 601	1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-etilsulfonilimidazo[1,2-a]piridin-3-ilsulfonil)ureia	≥ 980 g/kg A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico: Fenol: < 2 g/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 sulfossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na 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/ou climáticas vulneráveis; — aos riscos para os macrorganismos não visados do solo que não as minhocas, plantas terrestres não visadas e organismos aquáticos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M159						
90	Florasulame N.º CAS: 145701-23-1 N.º CIPAC: 616	2′,6′,8-Trifluoro-5-metoxi[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pirimidina-2-sulfonanilida	≥ 970 g/kg Impureza: 2,6-DFA, não superior a 2 g/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 florasulame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M164						
91	Flupiradifurona N.º CAS: 951659-40-8 N.º CIPAC: 987	4-[(6-cloro-3-piridilmetil)(2,2-difluoroetil)amino]furan-2(5H)-ona	≥ 960 g/kg	9 de dezembro de 2015	9 de dezembro de 2025	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 da flupiradifurona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — ao risco para os artrópodes não visados, os invertebrados aquáticos e os pequenos mamíferos herbívoros, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — aos resíduos nas matrizes animais e nas culturas de rotação. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas individuais, 2) à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas, 3) aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos 1 e 2 até 9 de junho de 2016 e a informação solicitada no ponto 3 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas.
▼M167 92	Rescalure N.º CAS: 67601-06-3 N.º CIPAC: Não disponível	Acetato de (3*S*,6*R*)-(3*S*,6*S*)-6-isopropenil-3-metildec-9-en-1-ilo	≥750 g/kg O rácio de *(3S,6R)//(3S,6S)* deve estar compreendido entre 55/45 e 45/55. O intervalo de pureza para cada isómero deve estar compreendido entre 337,5 g/kg e 412,5 g/kg.	18 de dezembro de 2015	18 de dezembro de 2025	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 rescalure, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M165 93	Mandestrobina N.º CAS: 173662-97-0 N.º CIPAC: não disponível	(*RS*)-2-metoxi-*N*-metil-2-[α-(2,5-xililoxi)-*o*-tolil]acetamida	≥ 940 g/kg (com base no peso seco) Xilenos (orto, meta, para), etilbenzeno máx. 5 g/kg (TK)	9 de dezembro de 2015	9 de dezembro de 2025	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 da mandestrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os organismos aquáticos, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas individuais, 2) à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 9 de junho de 2016.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M161						
94	2,4-D N.º CAS: 94-75-7 N.º CIPAC: 1	Ácido (2,4-diclorofenoxi)acético	≥ 960 g/kg Impurezas: Fenóis livres (expressos como 2,4--DCP): no máximo 3 g/kg Somatório de dioxinas e furanos (OMS-TCDD-TEQ) ([13]): no máximo 0,01 mg/kg	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 2,4-D, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos, os organismos terrestres e os consumidores em casos de utilizações acima de 750 g/ha. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à autoridade: 1) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação dos resultados completos do atual estudo alargado numa geração; 2) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação do Ensaio de metamorfose em anfíbios (AMA) [OCDE (2009) Ensaio n.º 231] para verificar as potenciais propriedades endócrinas da substância. As informações indicadas no ponto 1) devem ser apresentadas até 4 de junho de 2016 e as informações indicadas no ponto 2) até 4 de dezembro de 2017.
▼M173						
95	Piraflufena-etilo N.º CAS: 129630-19-9 N.º CIPAC: 605.202	[2-Cloro-5-(4-cloro-5--difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxi]acetato de etilo	≥ 956 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2031	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 da piraflufena-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos, — à proteção das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M171						
96	Iprovalicarbe N.º CAS: 140923-17-7 N.º CIPAC: 620	[(1S)-2-metil-1-{[(1RS)-1-p-toliletil] carbamoíl}propil]carbamato de isopropilo	≥ 950 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 3 g/kg	1 de abril de 2016	31 de março de 2031	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 iprovalicarbe, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas no tocante ao metabolito pertinente do solo PMPA ([17]) quando a substância ativa for aplicada em regiões com tipos de solos com baixo teor de argila; — à segurança dos operadores e trabalhadores; — à proteção dos organismos aquáticos no caso de produtos formulados que contenham outras substâncias ativas. 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 no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito do solo PMPA. Estas informações devem ser apresentadas até 30 de setembro de 2016.
▼M174						
97	Pinoxadene N.º CAS: 243973-20-8 N.º CIPAC: 776	2,2-Dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetra-hidro-7-oxo-7H-pirazolo [1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Teor máximo de tolueno 1 g/kg	1 de julho de 2016	30 de junho de 2026	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 da versão final, de 29 de janeiro de 2016, do relatório de revisão do pinoxadene elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito M2 em zonas vulneráveis.

▼M174

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: a) A um método de análise validado para os metabolitos M11, M52, M54, M55 e M56 nas águas subterrâneas; b) À relevância dos metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e à correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o pinoxadene for classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a advertência H361d (Suspeito de afetar o nascituro). O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes referidas na alínea a) até 30 de junho de 2018, e as informações indicadas na alínea b) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do pinoxadene ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

▼M453

———

▼M189

99	Ciantraniliprol N.º CAS: 736994-63-1 N.º CIPAC: Não atribuído.	3-Bromo-1-(3-cloro-2--piridil)-4′-ciano-2′--metil-6′-(metilcarbamoíl)pirazole-5-carboxanilida	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 máx. 1 mg/kg IN-RYA13 máx. 20 mg/kg Ácido metanossulfónico máx. 2 g/kg Acetonitrilo máx. 2 g/kg Heptano máx. 7 g/kg 3-Picolina máx. 3 g/kg	14 de setembro de 2016	14 de setembro de 2026	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 ciantraniliprol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Aos riscos para os operadores; b) Aos riscos para os organismos aquáticos, abelhas e outros artrópodes não visados; c) Ao risco para as abelhas e os espécimes do género *Bombus* spp. libertados para polinização, quando a substância é aplicada em estufas; d) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M189

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.
▼M192 100	Isofetamida N.º CAS: 875915-78-9 N.º CIPAC: 972	*N*-[1,1-Dimetil-2-(4-isopropoxi-o-tolil)-2-oxoetil]-3-metiltiofeno-2-carboxamida	≥ 950 g/kg	15 de setembro de 2016	15 de setembro de 2026	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 da isofetamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os operadores, os trabalhadores e os organismos aquáticos, em particular os peixes. 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 no que se refere: 1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância das impurezas; 2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 3) Aos efeitos do processo de cloração no tratamento da água sobre a natureza dos resíduos, incluindo o potencial de formação de resíduos clorados a partir dos resíduos presentes nas águas superficiais, quando as águas superficiais são captadas para água potável. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos 1) e 2) até 15 de março de 2017 e as informações solicitadas no ponto 3) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M194						
101	*Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600 Número de registo na National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Escócia: NCIMB 12376 Número de depósito na American Type Culture Collection (ATCC): SD-1414	Não aplicável	Concentração mínima: $5{,}0 \times 10^{14}$ UFC/kg	16 de setembro de 2016	16 de setembro de 2026	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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) Às especificações do material técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo a caracterização completa das impurezas e dos metabolitos; b) À proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600 deve ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M193						
102	Etofumesato N.º CAS: 26225-79-6 N.º CIPAC: 233	Metanossulfonato de (RS)-2-etoxi-2,3-di-hidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilo	≥ 970 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico:	1 de novembro de 2016	31 de outubro de 2031	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 etofumesato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M193

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			— EMS; metanossulfonato de etilo: no máximo 0,1 mg/kg — iBMS; metanossulfonato de isobutilo: no máximo 0,1 mg/kg			

▼M190

103	Picolinafena N.º CAS: 137641-05-5 N.º CIPAC: 639	4′-Fluoro-6-(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi)piridina-2-carboxanilida	≥ 980 g/kg	1 de novembro de 2016	30 de junho de 2031	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 da picolinafena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às impurezas contidas na substância ativa técnica; — à proteção dos mamíferos, em especial dos grandes mamíferos herbívoros; — à proteção das plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à proteção dos organismos aquáticos, em especial as algas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M191						
104	Tifensulfurão-metilo N.º CAS: 79277-27-3 N.º CIPAC: 452	3-(4-Metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoíl-sulfamoíl)tiofeno-2-carboxilato de metilo	≥ 960 g/kg	1 de novembro de 2016	31 de outubro de 2031	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 tifensulfurão-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas; — à proteção das plantas não visadas e dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de monitorizar as águas subterrâneas, se for caso disso. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1) À ausência de genotoxicidade dos metabolitos IN-A4098 e seus derivados IN-B5528, IN-A 5546 e IN-W8268; 2) A dados mecanísticos para excluir a possibilidade de um modo de ação mediado por via endócrina relativamente a tumores da glândula mamária; 3) Ao risco para os organismos aquáticos decorrente do tifensulfurão-metilo e do metabolito IN-D8858 e ao risco para os organismos presentes no solo decorrente dos metabolitos IN-JZ789 e 2 ácido 3 triureto; 4) À relevância dos metabolitos IN-A4098, IN-L9223 e IN-JZ789 se o tifensulfurão-metilo for classificado como substância tóxica para a reprodução de categoria 2, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e ao risco de esses metabolitos contaminarem as águas subterrâneas.

▼M191

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve fornecer as informações solicitadas no ponto 1) até 31 de março de 2017, nos pontos 2) e 3) até 30 de junho de 2017 e as informações referidas no ponto 4) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa ao tifensulfurão-metilo.
▼M198						
105	Tiabendazol N.º CAS: 148-79-8 N.º CIPAC: 323	2-(Tiazol-4-il)benzimidazole	≥ 985 g/kg	1 de abril de 2017	31 de março de 2032	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 tiabendazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos consumidores; — à proteção das águas subterrâneas; — ao controlo das águas residuais de utilizações pós-colheita. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Até 31 de março de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina do tiabendazol.
▼M200						
106	Oxatiapiprolina N.º CAS: 1003318-67-9 N.º CIPAC: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenil)-4,5-di-hidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]etanona	≥ 950 g/kg	3 de março de 2017	3 de março de 2027	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 da oxatiapiprolina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M200

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância das impurezas; 2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar as informações solicitadas nos pontos 1 e 2 até 3 de setembro de 2017.

▼M207

107	Iodossulfurão N.º CAS: 185119-76-0 (composto base) N.º CAS: 144550-36-7 (iodossulfurão-metil-sódico) N.º CIPAC: 634 (composto base) N.º CIPAC: 634.501 (iodossulfurão-metil-sódico)	Ácido 4-iodo-2-[(4--metoxi-6- metil--1,3,5-triazin-2-il)carbamoilsulfamoil]benzoico (iodossulfurão) ({[5-Iodo-2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil}carbamoil(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanida de sódio (iodossulfurão-metil--sódico)	≥ 910 g/kg (expresso como iodossulfurão-metil-sódico)	1 de abril de 2017	31 de março de 2032	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 da iodossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os consumidores; — ao risco para plantas terrestres não visadas; — aos riscos para as plantas aquáticas. 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 no que se refere: 1) Ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (IN-A4098) para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos. 2) Ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável.

▼M207

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto (1) até 1 de outubro de 2017 e as informações solicitadas no ponto (2) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.
▼M218						
108	Flazassulfurão N.º CAS: 104040-78-0 N.º CIPAC: 595	1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)ureia	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2017	31 de julho de 2032	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 flazassulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das plantas aquáticas, — à proteção das plantas terrestres não visadas, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou 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 no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.
▼M223						
109	*Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 Número de registo na CNCM («Collection Nationale de Cultures de Microorganismes») do Institut Pasteur, Paris, França: I-2961.	Não aplicável.	Nível máximo de beauvericina: 24 µg/l	7 de junho de 2017	7 de junho de 2027	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 da *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M223

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação; — ao nível máximo do metabolito beauvericina no produto formulado. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M220

110	*Beauveria bassiana* estirpe 147 Número de registo na CNCM («Collection nationale de cultures de microorganismes») do Institut Pasteur, Paris, França: I-2960.	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 24 µg/l	6 de junho de 2017	6 de junho de 2027	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 da *Beauveria bassiana* estirpe 147, 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, tendo em conta que a *Beauveria bassiana* estirpe 147 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação; — ao nível máximo do metabolito beauvericina no produto formulado. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M216						
111	Mesossulfurão (composto parental) Mesossulfurão-metilo (variante) N.º CAS: 208465-21-8 (mesossulfurão-metilo) N.º CIPAC: 663 (mesossulfurão) N.º CIPAC: 663.201 (mesossulfurão-metilo)	Mesossulfurão-metilo: metil-2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-α--(metanossulfonamido)-*p*-toluato Mesossulfurão: Ácido 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-α-metanossulfonamido-*p*--toluico	≥ 930 g/kg (expresso como mesossulfurão-metilo)	1 de julho de 2017	30 de Junho de 2032	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 mesossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas. 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 no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.
▼M214						
112	Mesotriona N.º CAS: 104206-82-8 N.º CIPAC: 625	Mesotriona 2-(4-Mesil-2-nitrobenzoíl)ciclo-hexano-1,3--diona	≥ 920 g/kg R287431 máx. 2 mg/kg R287432 máx. 2 g/kg 1,2-dicloroetano máx. 1 g/kg	1 de junho de 2017	31 de maio de 2032	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 mesotriona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores; — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis; — à proteção dos mamíferos e das plantas aquáticas e não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. Ao perfil genotóxico do metabolito AMBA;

▼M214

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2. Ao modo de ação potencialmente desregulador do sistema endócrino da substância ativa, em especial dos ensaios de nível 2 e 3, atualmente indicados no Quadro Conceptual da OCDE (OCDE 2012) e analisados no parecer científico da EFSA sobre a avaliação dos perigos dos desreguladores endócrinos; 3. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações relevantes solicitadas no ponto 1 até 1 de julho de 2017 e as informações relevantes solicitadas no ponto 2 até 31 de dezembro de 2017. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias solicitadas no ponto 3 no prazo de dois anos após a publicação pela Comissão de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

▼M215

113	Cialofope-butilo N.º CAS: 122008-85-9 N.º CIPAC: 596	(*R*)-2-[4(4-Ciano-2--fluorofenoxi) fenoxi] propionato de butilo	950 g/kg	1 de julho de 2017	30 de junho de 2032	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 cialofope-butilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores; — às especificações técnicas; — à proteção das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M228						
114	Propoxicarbazona (substância parental) Propoxicarbazona-sódio (variante) N.º CAS: 145026-81-9 (propoxicarbazona) N.º CAS: 181274-15-7 (propoxicarbazona-sódio) N.º CIPAC: 655 (propoxicarbazona) N.º CIPAC: 655.011 (propoxicarbazona-sódio)	Propoxicarbazona: 2-[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido) sulfonil]benzoato de metilo Propoxicarbazona-sódio: {[2-(metoxicarbonil) fenil]sulfonil}[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil] azanida de sódio	≥ 950 g/kg *(expresso como propoxicarbazona-sódio)*	1 de setembro de 2017	31 de agosto de 2032	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 propoxicarbazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos, em especial das plantas aquáticas e plantas terrestres não visadas; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou 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 no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.
▼M226						
115	Ácido benzoico N.º CAS: 65-85-0 N.º CIPAC: 622	Ácido benzoico	≥ 990 g/kg	1 de setembro de 2017	31 de agosto de 2032	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 ácido benzoico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização impõem o uso de equipamento de proteção individual adequado. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M232						
116	2,4-DB N.º CAS: 94-82-6 N.º CIPAC: 83	Ácido 4-(2,4-diclorofenoxi)butírico	≥ 940 g/kg Impurezas:	1 de novembro de 2017	31 de outubro de 2032	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 2,4-DB, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M232

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			Fenóis livres [expressos como 2,4--diclorofenol (2,4--DCP)]: 15 g/kg, no máximo. Dibenzo-*p*-dioxinas e dibenzofuranos policlorados [equivalentes tóxicos (TEQ) de TCDD]: 0,01 mg/kg, no máximo.			Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — à proteção dos consumidores no que respeita aos produtos de origem animal, — à proteção dos mamíferos selvagens, — à proteção dos organismos do solo não visados, — à proteção dos organismos aquáticos, — à proteção das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M234

117	Hidrazida maleica N.º CAS: 123-33-1 N.º CIPAC: 310	6-Hidroxi-2H-piridazin-3-ona	≥ 979 g/kg Até 1 de novembro de 2018, a impureza hidrazina não deve exceder 1 mg/kg no material técnico. A partir de 1 de novembro de 2018, a impureza hidrazina não deve exceder 0,028 mg/kg no material técnico.	1 de novembro de 2017	31 de outubro de 2032	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 hidrazida maleica, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos consumidores; — à segurança de operadores e trabalhadores; as condições de utilização devem prever o uso de equipamento de proteção pessoal adequado. Os Estados-Membros devem assegurar, se for caso disso, que o rótulo das culturas tratadas contém a indicação de que as culturas foram tratadas com hidrazida maleica, assim como as instruções a seguir para evitar a exposição dos animais. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M442						
118	Glifosato N.º CAS: 1071-83-6 N.º CIPAC: 284	*N*-(Fosfonometil)glicina	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: — *N*-nitroso-glifosato (NNG): < 1 mg/kg — formaldeído: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — ácido fórmico: ≤ 4 g/kg — *N*,*N*-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg	16 de dezembro de 2023	15 de dezembro de 2033	Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. 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 glifosato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos coformulantes presentes nos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão ([49]), — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes em culturas subsequentes cultivadas em rotação, — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis e das águas de superfície, em especial as utilizadas para a captação de água potável, tendo em conta especificamente as utilizações em superfícies seladas, — à proteção de pequenos mamíferos herbívoros. Sempre que tal seja considerado necessário, os Estados-Membros devem impor medidas de redução dos riscos, tais como a limitação do calendário de utilização, do número de aplicações ou da taxa de dosagem máxima. As seguintes taxas máximas de aplicação não devem ser excedidas, salvo se os resultados da avaliação dos riscos efetuada para as utilizações específicas relativamente às quais é pedida autorização demonstrarem que uma taxa mais elevada não produz efeitos inaceitáveis nos pequenos mamíferos herbívoros: — para utilização em agricultura: 1,44 kg de glifosato por hectare, por ano,

▼M442

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— para utilização no controlo de espécies invasoras em zonas agrícolas e não agrícolas: 1,8 kg de glifosato por hectare, por ano, — para utilização em zonas não agrícolas: 3,6 kg de glifosato por hectare, por ano, — à proteção das plantas terrestres e aquáticas não visadas contra a exposição por dispersão da pulverização, — aos efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, assim que forem acordados a nível da União métodos e orientações pertinentes para identificar esses efeitos. Na ausência de tais métodos e orientações, os Estados-Membros podem aplicar métodos que considerem adequados para determinar os potenciais efeitos indiretos dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato e que tenham em conta as suas condições agroambientais locais. Ao fazê-lo, se identificarem eventuais efeitos indiretos na biodiversidade, os Estados-Membros devem estabelecer condições ou restrições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, atendendo em especial à eventual disponibilidade de métodos alternativos práticos de controlo ou prevenção com impactos menores na biodiversidade, — às utilizações por utilizadores não profissionais, — à conformidade das utilizações pré-colheita com as disposições da Diretiva 2009/128/CE, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não são autorizadas as utilizações para dessecação a fim de controlar o momento da colheita ou para otimizar a debulha. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, incluindo combinações das mesmas, conforme necessário. Em especial, a dispersão deve ser reduzida no caso das aplicações de pulverização efetuadas por utilizadores profissionais nos campos agrícolas. Por defeito, para proteger as plantas terrestres não visadas, é necessária no campo uma faixa-tampão não pulverizada de, pelo menos, 5 a 10 m do limite do

▼M442

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						campo, em função da utilização específica, e bicos de redução da dispersão que reduzam a dispersão da pulverização em, pelo menos, 75 %, ou outras medidas de redução dos riscos com uma redução equivalente da dispersão, a menos que o resultado da avaliação dos riscos realizada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser reduzidas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização. Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([50]) e Diretiva 2009/128/CE. Os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada ou proibida nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos possíveis efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, no prazo de três anos a contar da data de aplicabilidade de um documento de orientação pertinente aprovado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
▼M247 119	Acetamipride N.º CAS: 135410-20-7 N.º CIPAC: 649	(E)-N1-[(6-Cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidina	≥ 990 g/kg	1 de março de 2018	28 de fevereiro de 2033	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 acetamipride, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M247

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— aos riscos para os organismos aquáticos, abelhas e outros artrópodes não visados; — aos riscos para as aves e os mamíferos; — aos riscos para os consumidores; — aos riscos para os operadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M253 120	Bentazona N.º CAS: 25057-89-0 N.º CIPAC: 366	2,2-Dióxido de 3-isopropil-1*H*-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3*H*)--ona	≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg	1 de junho de 2018	31 de maio de 2025	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 da bentazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações técnicas; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — ao risco para as aves e os mamíferos; — à proteção das águas subterrâneas, em especial, mas não exclusivamente, em zonas de água potável protegidas, e ter devidamente em conta o momento da aplicação e as condições pedológicas e/ou climáticas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Até 1 de fevereiro de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2/3, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina da bentazona.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M259						
121	Siltiofame N.º CAS: 175217-20-6 N.º CIPAC: 635	N-Alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	≥ 980 g/kg	1 de julho de 2018	30 de junho de 2033	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 siltiofame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, — à proteção de aves, mamíferos e minhocas. 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 no que se refere: 1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. À importância dos metabolitos M2 e M6, tendo em conta qualquer classificação relevante para o siltiofame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, e as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de um ano após a publicação na página Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativamente ao siltiofame.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M255						
122	Forclorfenurão N.º CAS: 68157-60-8 N.º CIPAC: 633	1-(2-Cloro-4-piridil)--3-fenilureia	≥ 978 g/kg	1.6.2018	31.5.2033	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 forclorfenurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os consumidores no que diz respeito ao risco potencial dos metabolitos em culturas frutícolas de pele comestível. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M258						
123	Zoxamida N.º CAS: 156052-68-5 N.º CIPAC: 640	(RS)-3,5-Dicloro-N--(3-cloro-1-etil-1-metil-2-oxopropil)-p-toluamida	≥ 953 g/kg	1 de julho de 2018	30 de junho de 2033	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 zoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das águas subterrâneas no que diz respeito ao metabolito RH-141455, — à proteção das abelhas, dos organismos aquáticos e das minhocas. 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 no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado

▼M258

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

▼M267

124	Trifloxistrobina N.º CAS: 141517-21-7 N.º CIPAC: 617	(E)-Metoxiimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilidenoamino-oxil]-o-tolil} acetato de metilo	≥ 975 g/kg AE 1344136 (máx. 4 g/kg)	1 de agosto de 2018	31 de julho de 2033	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 trifloxistrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na 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/ou climáticas vulneráveis; — à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e de mamíferos e aves piscívoros. 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 no que se refere: 1) À relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a trifloxistrobina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2; 2) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.

▼M267

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação, no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativamente à trifloxistrobina. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

▼M268

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
125	Carfentrazona-etilo N.º CAS: 128639-02-1 N.º CIPAC: 587.202	*(RS)*-2-Cloro-3-[2-cloro-4-fluoro-5-[4-(difluorometil)-4,5-di-hidro-3-metil-5-oxo-1*H*--1,2,4-triazol-1-il]fenil]propionato de etilo	≥ 910 g/kg	1 de agosto de 2018	31 de julho de 2033	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 da carfentrazona-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua 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/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos organismos do solo não visados, — à proteção dos organismos aquáticos, — à proteção das plantas superiores terrestres não visadas. 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 no que se refere:

▼M268

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						1) À relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a carfentrazona-etilo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]), designadamente como substância cancerígena de categoria 2; 2) Ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável. O requerente deve apresentar as informações mencionadas no ponto 1) no prazo de um ano após a publicação no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da mesma Agência, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no que se refere à carfentrazona-etilo. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 2) no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

▼M273

126	Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CIPAC: 991	Isobutirato de (3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de outubro de 2018	11 de outubro de 2028	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 da fenpicoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor, — aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas;

▼M273

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da fenpicoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo, nomeadamente, dados mecanísticos visando clarificar de acordo com os 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 ([20]), se os efeitos observados nos estudos apresentados para aprovação estão ou não relacionados com um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 11 de outubro de 2019, as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas, e as informações referidas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020.

▼M272

127	Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de dezembro de 2018	30 de novembro de 2033	PARTE A A utilização deve limitar-se a uma aplicação de dois em dois anos na mesma parcela, numa dose máxima de 1 200 g de substância ativa por hectare. PARTE B 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 petoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco relativo a metabolitos nas águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para organismos aquáticos e minhocas; — ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em culturas subsequentes ou em caso de más colheitas.

▼M272

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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 no que se refere: 1. à relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a petoxamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]), designadamente como substância cancerígena de categoria 2; 2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da petoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo no mínimo dados mecanísticos para clarificar se existe um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere à petoxamida e às informações solicitadas. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020, em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ([20]), que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e com o documento de orientação conjunto relativo à identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, adotado pela EFSA e pela ECHA.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M283						
128	Tribenurão (composto base) N.º CAS: 106040-48-6 N.º CIPAC: 546	Ácido 2-[[(4-metoxi--6-metil-1,3,5-triazin--2-il)-metilcarbamoíl] sulfamoíl]benzoico	≥ 960 g/kg (expressa em tribenurão metilo)	1 de fevereiro de 2019	30 de janeiro de 2034	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 tribenurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos consumidores, em especial no que se refere a resíduos em produtos animais, — à proteção das águas subterrâneas, — à proteção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M285						
129	*Metschnikowia fructicola* estirpe NRRL Y-27328 Número de registo na *Agriculture Research Service Culture Collection* no *National center for agricultural utilisation research* em Peoria, Illinois, EUA	Não aplicável	Concentração mínima: 1×10^{10} UFC/g	27 de dezembro de 2018	27 de dezembro de 2028	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 da *Metschnikowia fructicola* estirpe NRRL Y-27328, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Metschnikowia fructicola* estirpe NRRL Y-27328 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M289						
130	*Beauveria bassiana* estirpe IMI389521 Número de registo na CABI Genetic Resource Collection: IMI389521	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 0,09 mg/kg	19 de fevereiro de 2019	19 de fevereiro de 2029	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 da *Beauveria bassiana* estirpe IMI389521, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à estabilidade durante a armazenagem da(s) formulação(ões) que contém(êm) *B. bassiana* estirpe IMI389521, incluindo o teor do metabolito beauvericina após armazenagem, — ao teor do metabolito beauvericina produzido nas condições de aplicação, — ao risco que representa a beauvericina nos insetos infetados presentes nos grãos armazenados. São necessárias medidas para garantir que esses produtos não entram na cadeia alimentar humana e animal, tendo em conta o nível de base natural de beauvericina em grãos de cereais, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que, tal como qualquer microrganismo, a *B. bassiana* estirpe IMI389521 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. Deve garantir-se a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([25]). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M290						
131	*Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339 Número de registo na Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority: NRRL 50757	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 0,5 mg/kg	20 de fevereiro de 2019	20 de fevereiro de 2029	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 da *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao teor do metabolito beauvericina num estudo sobre o período de vida útil após armazenamento da(s) formulação(ões) que contém (êm) *B. bassiana* estirpe PPRI 5339,

▼M290

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— aos efeitos nos polinizadores introduzidos em estufas após exposição a formulações diferentes da representativa que apoia esta aprovação, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que, tal como qualquer microrganismo, a *B. bassiana* estirpe PPRI 5339 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. Deve garantir-se a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([21]). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M297

132	Mefentrifluconazol N.º CAS: 1417782-03-6 N.º CIPAC: não atribuído	(2RS)-2-[4-(4-Clorofenoxi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H--1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	≥ 970 g/kg A impureza N,N-dimetilformamida não deve exceder 0,5 g/kg no produto técnico. A impureza tolueno não deve exceder 1 g/kg no produto técnico. A impureza 1,2,4--(1H)-triazole não deve exceder 1 g/kg no produto técnico.	20 de março de 2019	20 de março de 2029	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 mefentrifluconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou faixas vegetativas, se necessário. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 2. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são captadas como água potável.

▼M297

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 20 de março de 2020 e as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

▼M299

133	Flutianil N.º CAS [958647-10-4] N.º CIPAC: 835	(Z)-[3-(2-metoxifenil)-1,3-tiazolidin-2-ilideno](α,α,α,4-tetrafluoro-m-toliltio)acetonitrilo	≥ 985 g/kg	14 de abril de 2019	14 de abril de 2029	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 flutianil, em especial os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores; — ao risco para os organismos aquáticos; — ao risco dos metabolitos para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas ou 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 as seguintes informações confirmatórias: 1. As especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e a conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 2. Os efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são captadas como água potável; 3. Uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais, que confirmem que o flutianil não é uma substância desreguladora do sistema endócrino nos termos dos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando também as orientações ECHA e EFSA para a identificação de desreguladores endócrinos ([22]).

▼M299

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações: — referidas no ponto 1 até 14 de abril de 2020; — referidas no ponto 2 no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas; e — referidas no ponto 3 até 14 de abril de 2021.
▼M305 134	Isoxaflutol N.º CAS: 141112-29-0 N.º CIPAC: 575	(5-ciclopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-mesil-p-tolil)metanona	≥ 972 g/kg	1 de agosto de 2019	31 de julho de 2034	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 isoxaflutol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na 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/ou climáticas vulneráveis, — à proteção dos organismos aquáticos, dos mamíferos selvagens e das plantas terrestres não visadas. 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 as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. O requerente deve fornecer igualmente uma avaliação atualizada para confirmar que o isoxaflutol não é um desregulador endócrino na aceção do disposto 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, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ([23]) até 10 de maio de 2021.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M327						
135	Carvona 2244-16-8 [d-carvona = S-carvona = (+)-carvona] Carvona: 602 d-carvona: não atribuído	(*S*)-5-isopropenil-2--metilciclohex-2-en-1--ona ou (S)-p-menta-6,8-dien--2-ona	923 g/kg d-carvona	1 de agosto de 2019	31 de julho de 2034	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 carvona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — 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. Em especial, deve ter-se em conta o prazo necessário antes da entrada em locais de armazenagem após a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm carvona. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias: — os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando a água superficial é extraída para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.
▼M307						
136	1-Metilciclopropeno N.º CAS: 3100-04-7 N.º CIPAC: 767	1-Metilciclopropeno	≥ 980 g/kg (concentrado técnico) As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico (concentrado técnico):	1 de agosto de 2019	31 de julho de 2034	Só podem ser autorizadas utilizações como regulador do crescimento de plantas para armazenagem pós-colheita em armazéns selados. 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 1-metilciclopropeno, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M307

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			— 1-cloro-2-metil-propeno: no máximo 0,2 g/kg, — 3-cloro-2-metil-propeno: no máximo 0,2 g/kg. No caso do 1-metil-ciclopropeno produzido *in situ*, o heptano e o metilciclo--hexano são impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico. Estas impurezas devem manter-se abaixo de 10 %.			

▼M311

137	Dimetenamida-P N.º CAS: 163515-14-8 N.º CIPAC: 638	(S)-2-Cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2--metoxi-1-metiletil) acetamida	≥ 930 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: 1,1,1,2-tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/ /kg	1 de setembro de 2019	31 de agosto de 2034	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 dimetenamida-P, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das águas subterrâneas, em especial no que diz respeito aos metabolitos da dimetenamida-P, — à proteção dos organismos aquáticos e dos pequenos mamíferos herbívoros.

▼M311

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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 as informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar as informações solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.
▼M310 138	Tolclofos-metilo N.º CAS: 57018-04-9 N.º CIPAC: 479	Fosforotioato de O-2,6-dicloro-p-tolilo e O,O-dimetilo Fosforotioato de O-2,6-dicloro-4-metilfenilo e O,O-dimetilo	≥ 960 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: metanol: máximo 1 g/kg	1 de setembro de 2019	31 de agosto de 2034	Apenas para utilização em plantas ornamentais e em batatas. 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 tolclofos-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco para os organismos aquáticos e mamíferos, — ao risco para os consumidores, em especial ao risco potencial do metabolito DM-TM-CH_2OH em batatas, — ao risco para os operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M312						
139	Florpirauxifen-benzilo N.º CAS: 1390661-72-9 N.º CIPAC: 990.227	4-Amino-3-cloro-6-(4--cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)-5-fluoropiridina-2-carboxilato de benzilo	≥ 920 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no produto técnico.	24 de julho de 2019	24 de julho de 2029	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 de 22 de março de 2019, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção das plantas aquáticas e terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou agulhetas que reduzam a dispersão, se necessário. O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina em conformidade com o 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, até 24 de julho de 2021.
▼M454						
140	Metalaxil-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CIPAC: 580	N-(metoxiacetil)-N--(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	≥ 920 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: 2,6-dimetilfenilamina: teor máximo: 0,5 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	Quando utilizado para o tratamento de sementes, apenas pode ser autorizado o tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas. 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 metalaxil-M, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,

▼M454

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			2,2-dióxido de 4--metoxi-5-metil-5H--[1,2]oxatiole: teor máximo: 1 g/kg éster 1-metoxicarboniletilíco do ácido 2-[(2,6-dimetil-fenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: teor máximo < 10 g//kg			— à proteção dos artrópodes não visados, das aves e dos mamíferos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o 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, até 26 de maio de 2022. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes na água potável até 10 de julho de 2026.

▼M323

141	Foramsulfurão N.º CAS 173159-57-4 N.º CIPAC: 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil) -5-formamidofenilsulfonil] ureia	≥ 973 g/kg	1 de junho de 2020	31 de maio de 2035	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 foramsulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — aos riscos para os consumidores e os operadores, — aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M330						
142	Piriproxifena. 2- ((1-(4-Fenoxifenoxi) propan-2-il)oxi)piridina. N.º CIPAC: 715. N.º CAS: 95737-68-1. N.º CE (EINECS ou ELINCS): 429-800-1	Éter 4-fenoxifenil (*RS*)-2(2-piridiloxi) propílico	≥ 970 g/kg Teor máximo de impurezas: Tolueno 5 g/kg	1 de agosto de 2020	31 de julho de 2035	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 piriproxifena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à exposição dos consumidores por via alimentar aos resíduos da piriproxifena, — à proteção dos organismos sedimentares e dos organismos aquáticos, — à proteção das abelhas. No que diz respeito à proteção dos organismos que vivem nos sedimentos e dos organismos aquáticos, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para os organismos que vivem nos sedimentos e os organismos aquáticos seja baixo. No que diz respeito à proteção das abelhas, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, uma restrição da aplicação aos períodos fora da época de floração das culturas que atraem abelhas, bem como medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para as abelhas e as larvas de abelhas seja baixo. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre o efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas superficiais são captadas para água potável.

▼M330

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação relativo à avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

▼M345

143	Terra de diatomáceas (Kieselgur) N.º CAS 61790-53-2 N.º CIPAC: 647	Não existe uma denominação IUPAC para Kieselgur Outros sinónimos: Terra de diatomáceas, Diatomite	1 000 g/kg Teor mínimo de sílica amorfa de 800 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: Sílica cristalina de granulometria inferior a 10 µm - máximo de 1 g/kg	1 de fevereiro de 2021	31 de janeiro de 2036	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 terra de diatomáceas (Kieselgur), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, em especial equipamento de proteção respiratória, e outras medidas de redução dos riscos, se for caso disso. Só é permitida a utilização em espaços interiores. Os Estados-Membros devem avaliar qualquer extensão do padrão de utilização para além da utilização em ambientes de armazenamento fechados, a fim de determinar se as extensões de utilização propostas cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos princípios uniformes enunciados no Regulamento (UE) n.º 546/2011. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M350						
144	Extrato de alho Componentes marcadores: sulfureto de dialilo (DAS1), sulfureto de dialilo (DAS2), trissulfureto de dialilo (DAS3), tetrassulfureto de dialilo (DAS4) N.º CAS 8000-78-0 8008-99-9 N.º CIPAC: 916	Extrato de alho	1 000 g/kg	1 de março de 2021	29 de fevereiro de 2036	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 extrato de alho, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Com base nas utilizações propostas e apoiadas (enumeradas no apêndice II), foram identificadas as seguintes questões que requerem atenção especial e a curto prazo de todos os Estados-Membros, no âmbito de quaisquer autorizações a conceder, alterar ou retirar, consoante o caso: — O risco para os organismos aquáticos.
▼M364						
145	*Streptomyces* estirpe K61	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2021	30 de junho de 2036	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 *Streptomyces* estirpe K61, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (21).
▼M363						
146	Ciazofamida N.º CAS: 120116-88-3 N.º CIPAC: 653	4-cloro-2-ciano-N,N--dimetil-5-p-tolilimidazole-1-sulfonamida	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	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 ciazofamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M363

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; b) ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor; c) à proteção dos artrópodes não visados e minhocas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável; 2. aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão. O requerente deve apresentar as informações solicitadas indicadas no n.º 1 no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. No que se refere ao ponto 2, o requerente deve apresentar uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais com vista a confirmar a ausência de atividade endócrina até 16 de junho de 2023.
▼M366						
147	Clopiralide N.º CAS 1702-17-6 N.º CIPAC 455	Ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico ou ácido 3,6-dicloropicolínico	≥ 950 g/kg	1 de outubro de 2021	30 de setembro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do clopiralide, em particular os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem conceder especial atenção: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais;

▼M366

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização para os operadores incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado; — à possível presença de resíduos de clopiralide em culturas de rotação; — à possível transferência de resíduos de clopiralide através de compostagem ou estrume de animais cujos alimentos sejam provenientes de zonas tratadas, a fim de evitar danos nas culturas suscetíveis; — à proteção das águas subterrâneas em condições 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 no que se refere aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

▼M378

148	*Purpureocillium lilacinum* estirpe 251	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2022	28 de fevereiro de 2037	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 *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (21).

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M379 149	Flumioxazina N.º CAS: 103361-09-7 N.º CIPAC: 578	*N*-(7-fluoro-3,4-di-hidro-3-oxo-4-prop-2--inil-2*H*-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1--eno-1,2-dicarboximida	≥ 960 g/kg	*1 de março de 2022*	*28 de fevereiro de 2037*	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 flumioxazina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à especificação do material técnico autorizado para utilização em produtos fitofarmacêuticos, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — à proteção das plantas não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o 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 ([24]), até 1 de março de 2024.
▼M384 150	Dióxido de carbono N.º CAS:124-38-9 N.º CIPAC: 844	Dióxido de carbono	999 g/kg	1 de maio de 2022	30 de abril de 2037	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 dióxido de carbono, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M384

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: fosfano máximo 0,3 ppm v/v benzeno máximo 0,02 ppm v/v monóxido de carbono máximo 10 ppm v/v metanol máximo 10 ppm v/v cianeto de hidrogénio máximo 0,5 ppm v/v			Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — a uma ventilação adequada (por exemplo, com um "certificado de ausência de gás") antes de os humanos poderem reentrar nas áreas tratadas e/ou circundantes (ou seja, câmaras, edifícios e silos). — à necessidade de criar zonas-tampão para os residentes (sujeitas a revisão tendo em conta a velocidade do vento nos diferentes Estados-Membros). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M388

151	*Beauveria bassiana* estirpe 203 Número de registo no Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centro da biodiversidade dos fungos, Instituto da Academia Real das Artes e Ciências dos Países Baixos, Utrecht, Países Baixos): CBS 121097	Não aplicável	Nível máximo de beauvericina: 80 µg/kg no produto formulado.	19 de abril de 2022	18 de abril de 2032	Só são autorizadas as utilizações em palmeiras ornamentais. 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 da *Beauveria bassiana* estirpe 203, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) ao teor máximo do metabolito beauvericina no produto fitofarmacêutico;

▼M388

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a espécie *Beauveria basssiana*, independentemente da estirpe, é um potencial alergénio humano, quer através da exposição cutânea quer por inalação, garantindo, por conseguinte, a inclusão de equipamento de proteção individual adequado como condição de utilização. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/ /2012 ([21]). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M390

152	Bifenazato 149877-41-8 736	2-(4-Metoxibifenil-3-il)hidrazinoformato de isopropilo	980 g/kg O tolueno é preocupante do ponto de vista toxicológico e não deve exceder 0,7 g/kg no produto técnico.	1 de julho de 2022	30 de junho de 2037	Só são autorizadas as utilizações em culturas não comestíveis em estufas permanentes. 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 bifenazato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — ao risco para as abelhas e os abelhões libertados para polinização nas estufas permanentes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M390

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 24 de maio de 2024, informações confirmatórias no que diz respeito aos 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, em particular, uma avaliação atualizada das informações apresentadas anteriormente e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina.

▼M397

153	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto de 2037*	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 das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
154	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto de 2037*	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 das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M402						
155	*Pythium oligandrum* estirpe M1 Coleção de culturas: n.º ATCC 38472	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	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 *Pythium oligandrum* estirpe M1, 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 e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e que não podem ser excluídos efeitos físicos no sistema respiratório devido à presença de restos do meio de cultura e de coformulantes no produto microbiano de controlo de pragas (MPCP). As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como: — equipamento de proteção individual e equipamento protetor respiratório adequados para os operadores que utilizem produtos que contenham *Pythium oligandrum* estirpe M1.
▼M411						
156	*Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 Coleção de culturas: NCIMB, UK: NCIMB 40616	Não aplicável	A quantidade do metabolito secundário 2,3-desepoxi--2,3-dides-hidro-rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) não deve exceder o LOQ (2,0 µg/ml).	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para tratamento de sementes em equipamentos de tratamento fechados. 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 *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M411

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à quantidade do metabolito secundário 2,3-desepoxi-2,3-dides-hidro--rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA), que não deve exceder o LOQ (2 μg/ml), — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/ /2012. 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 no que se refere ao seguinte: 1) a identificação taxonómica filogenética do microrganismo em conformidade com o anexo II, parte B, ponto 1.3 (identidade, taxonomia e filogenia), do Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão ([25]); 2) o metabolito secundário DDR em conformidade com o documento SANCO/2020/12258 ([26]), em especial no que se refere à sua taxa de degradação; 3) o potencial de transferência de genes de resistência a antibióticos da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 para outros microrganismos, em conformidade com o documento SANTE/2020/12260 ([27]). O requerente deve apresentar as informações exigidas referidas nos pontos 1, 2 e 3 até 23 de fevereiro de 2025.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M412						
157	Abamectina N.º CAS: 71751-41-2 Avermectina B1a N.º CAS: 65195-55-3 Avermectina B1b N.º CAS: 65195-56-4 Abamectina N.º CIPAC: 495	Avermectina B1a (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6′-[(S)-sec-butil]-21,24-di-hidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-didesoxi-4-*O*-(2,6-didesoxi-3-*O*-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-*O*-metil-α-L-arabino-hexopiranósido Avermectina B1b (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-di-hidroxi-6′-isopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-didesoxi-4-*O*-(2,6-	≥ 850 g/kg de abamectina (soma da avermectina B1a e da avermectina B1b), mín. de 800 g/kg de avermectina B1a e máx. de 200 g/kg de avermectina B1b	1 de abril de 2023	31 de março de 2038	Só podem ser autorizadas as utilizações que permitam trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante e impeçam a libertação de produtos fitofarmacêuticos no ambiente, em especial em estufas permanentes. 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 abamectina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tal como o uso de luvas, — ao efeito da fotólise nos níveis de resíduos de pesticidas nas culturas. É necessário prestar especial atenção para garantir que os ensaios de resíduos disponíveis realizados nas culturas refletem a situação mais crítica em matéria de resíduos. Se for caso disso, consoante a zona, devem ser aplicadas restrições sazonais relativamente ao momento da aplicação (por exemplo, no caso de utilizações representativas, não efetuar a aplicação de novembro a fevereiro).

▼M412

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
		didesoxi-3-*O*-metil-α--L-arabino-hexopiranosil)-3-*O*-metil-α-L--arabino-hexopiranósido				

▼M422

158	*Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713	n.a.	O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: 1×10^{12} UFC/kg máximo: 3×10^{13} UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, incluindo as abelhas, os Estados-Membros devem: — autorizar apenas aplicações ao ar livre em culturas em floração ou na presença de ervas daninhas em floração no campo, fora do período diário em que as abelhas procuram alimentos, — aplicar medidas de redução dos riscos que visem reduzir a dispersão para zonas fora do campo (por exemplo, ponderando a aplicação de zonas-tampão e bicos de redução da dispersão). 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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Além disso, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]), — à especificação do material técnico, produzido para fins comerciais, utilizado em produtos fitofarmacêuticos, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M423						
159	*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]), — à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 inferiores a 10^5 UFC/g no momento da colheita. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:

▼M423

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, pimentos e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações solicitadas até 13 de dezembro de 2025.

▼M421

160	*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91, 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, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]), — à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem:

▼M421

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 inferiores a 10^5 UFC/g no momento da colheita. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas, uvas e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações exigidas até 13 de dezembro de 2025.

▼M420

161	*Bacillus turingiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52 Coleção de culturas: n.º ATCC 1276	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M420

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28), — à proteção dos polinizadores selvagens e dos organismos aquáticos (p. ex., invertebrados aquáticos do táxon Diptera, em especial) em caso de utilizações em campo aberto. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos. As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como: — equipamento de proteção individual adequado para os operadores que utilizem produtos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, — em casos de autorização de utilizações em culturas comestíveis, deve decorrer um período mínimo de 3 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 inferiores a 10^5 UFC/g no momento da colheita.

▼M419

162	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, 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, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,

▼M419

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]). As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 inferiores a 10^5 UFC/ /g, tal como recomendado pela EFSA. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, couves e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

▼M424

163	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M424

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28). As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 inferiores a 10^5 UFC/g como recomendado pela EFSA. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e solanáceas em frutificação) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M427						
164	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, 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, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]). As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 inferiores a 10^5 UFC/g, tal como recomendado pela EFSA. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:

▼M427

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de prunóideas e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 14 de dezembro de 2025.

▼M425

165	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28).

▼M425

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 inferiores a 10^5 UFC/g como recomendado pela EFSA. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

▼M426

166	*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12	n.a.	Nenhumas impurezas relevantes	1 de julho de 2023	30 de junho de 2038	A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,

▼M426

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]). As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos: — deve decorrer um período mínimo de um dia entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 inferiores a 10^5 UFC/g como recomendado pela EFSA. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a 10^5 UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025.

▼M438

167	Sulfato de alumínio e amónio (dodeca-hidratado) *N.º CAS:* 7784-26-1 N.º CIPAC: 840	Sulfato de alumínio e amónio	— 975 g/kg — Anidro — não inferior a 510 g/kg — Nenhumas impurezas relevantes	1.2.2024	31.1.2039	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 revisão do sulfato de alumínio e amónio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M438

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, se for caso disso, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção dos organismos aquáticos, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas ácidas ou básicas, — à proteção das abelhas contra aplicações por pulverização durante o período de floração dos campos adjacentes ou quando estão presentes plantas infestantes em floração no campo tratado, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas e/ou climáticas vulneráveis (ou seja, situações em que o pH do solo é inferior a 5,5, por exemplo, prados em terras altas, zonas de silvicultura de coníferas e zonas de cultivo de plantas ericáceas ornamentais), — à autorização, para utilização em culturas em linhas e combináveis, como tratamento de barreira apenas nas orlas dos campos. As condições de utilização devem incluir, se pertinente, medidas de redução dos riscos.
▼M439 168	Etefão N.º CAS: 16672-87-0 N.º CIPAC: 373	Ácido 2-cloroetilfosfónico	≥ 692 g/kg [concentrado técnico (TK)] ≥ 910 g/kg [produto técnico (TC), teórico] As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico: TK:	1 de fevereiro de 2024	31 de janeiro 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 revisão do etefão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de redução de dispersão durante a aplicação.

▼M439

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			1,2-dicloroetano < 0,3 g/kg 2-cloroetanol < 0,3 g/kg TC (teórico): 1,2-dicloroetano < 0,5 g/kg 2-cloroetanol < 0,3 g/kg			As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M447

169	Trinexapaque-etilo N.º CAS: 95266-40-3 N.º CIPAC: 732.202	(1*RS*,4*EZ*)-4-ciclopropil-hidroximetileno--3,5-dioxociclo-hexanocarboxilato de etilo	≥ 950 g/kg As seguintes impurezas não devem exceder os níveis indicados no produto técnico: — tolueno: 3 g/kg — (1*RS*)-3-hidroxi--5-oxociclo-hex--3-eno-1-carboxilato de etilo (CGA158377): 6 g/kg	1 de maio de 2024	30 de abril 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 do trinexapaque-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico utilizado nos produtos fitofarmacêuticos, em especial quando da realização das avaliações da equivalência nos termos do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, — à avaliação da ingestão pelos consumidores por via alimentar, tendo em conta os resíduos dos metabolitos de trinexapaque-etilo e o impacto da transformação, — aos níveis de resíduos dos metabolitos de trinexapaque-etilo, sempre que se utilizar palha como alimento para animais. As condições de utilização devem incluir restrições à alimentação dos animais com palha e, se for caso disso, medidas de redução dos riscos.

▼M447

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Até 1 de abril de 2026, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos de trinexapaque-etilo e dos seus metabolitos presentes nas águas superficiais, quando essas águas se destinam à produção de água potável.

▼M458

170	Captana N.º CAS: 133-06-2 N.º CIPAC: 40	*N*-[(triclorometil)tio] ciclohex-4-eno-1,2-dicarboximida	≥ 930 g/kg percloromet ilmercaptana: ≤ 5 g/kg folpete: ≤ 10 g/kg tetracloreto de carbono: ≤ 0,1 g/kg	1 de novembro de 2024	31 de outubro de 2039	Para utilizações no exterior aplicam-se as seguintes condições: — só podem ser autorizadas as utilizações fora da época de floração da cultura e quando não estiverem presentes plantas infestantes em floração nas linhas das culturas tratadas, — os Estados-Membros devem exigir que as aplicações em pomares (p. ex., maçãs, cerejas) só sejam efetuadas com equipamentos de aplicação que aumentem a precisão e a exatidão da aplicação (p. ex., protetores contra a dispersão, pulverizadores com proteções, pulverizadores com coberturas protetoras, pulverizadores em túnel, pulverizadores controlados por sensores) e que, embora mantendo a taxa de aplicação nas superfícies visadas, atinja uma redução média de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais. 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 captana, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Além disso, os Estados-Membros, com base na sua avaliação dos riscos, devem exigir, quando adequado, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão sem pulverização a partir das orlas dos campos, a fim de proteger as abelhas e os organismos aquáticos. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à conformidade com as especificações técnicas da substância ativa contida no produto fitofarmacêutico para o qual são apresentados pedidos de autorização,

▼M458

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tendo em conta o elevado potencial de sensibilização cutânea da substância ativa, — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos, tendo em conta o elevado potencial de sensibilização cutânea da substância ativa. Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretivas 2000/60/CE (31) e 2009/ /128/CE (32) do Parlamento Europeu e do Conselho. No prazo de dois anos a contar de 24 de setembro de 2024, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre: 1) O efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos dos metabolitos da captana THPI e THPAM presentes na água subterrânea, quando esta é extraída para água potável; 2) A relevância dos metabolitos THPI e THPAM que podem ocorrer na água subterrânea, tendo em conta a proposta de classificação da captana como tóxica para a reprodução da categoria 2 e como STOT-RE da categoria 1 no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 14 de setembro de 2023; 3) A estabilidade na armazenagem da captana em matrizes com elevado teor de ácidos, em conformidade com a diretriz de ensaio pertinente da OCDE; e Além disso, no prazo de 18 meses a contar de 24 de setembro de 2024, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade: 4) Informações e dados relativos à exposição que demonstrem que os equipamentos de aplicação de pesticidas utilizados em pomares aumentam a precisão e a exatidão da aplicação e permitem uma redução da exposição de, pelo menos, 61 % do produto fitofarmacêutico aplicado (por hectare) e uma redução mínima de 20 % da perda do produto fitofarmacêutico para o solo em comparação com as aplicações através de equipamentos e práticas de aplicação convencionais.

▼M1

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M461						
171	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.
▼M459						
172	Folpete N.º CAS: 133 07-3 N.º CIPAC: 75	*N*-[(triclorometil)tio] ftalimida	≥ 940 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados 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 do folpete, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M459

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			— [tricloro(cloro-sulfanil)metano] (PCMM): 2 g/kg — tetracloreto de carbono: 2 g/kg — captana: 3 g/kg — dissulfureto de carbono: 2,5 g/ /kg			— à proteção dos organismos aquáticos, assegurando uma redução mínima de 95 % da dispersão da pulverização junto de massas de água, como a proporcionada por uma zona-tampão de 20 m sem pulverização, a menos que o resultado da avaliação dos riscos efetuada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser diminuídas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização, — à proteção dos operadores (utilização de EPI para operadores durante a mistura, o carregamento e a aplicação) e dos trabalhadores (utilização de vestuário de trabalho e luvas de proteção para atividades de reentrada), e — à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, assegurando que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos, tais como equipamento de redução da dispersão, com o objetivo de minimizar a exposição. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias para determinar os níveis de ácido ftálico decorrentes da utilização de folpete, tendo em conta os níveis de fundo do ácido ftálico presentes no trigo e na cevada durante os ensaios de campo de resíduos apenas para as utilizações enumeradas no apêndice II do relatório de renovação. O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 25 de março de 2025.

▼M1

►M438 (1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa. ◄
►M9 (2) 2-Hidroxi-4,6-dimetoxipirimidina.
(3) 2,4-Di-hidroxi-6-metoxipirimidina.
(4) 2-Hidroxi-6-(4-hidroxi-6-metoxipirimidin-2-il)oxibenzoato de sódio. ◄
►M53 (5) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinona.
(6) 4-{[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oxi}fenol. ◄
►M13 (7) M03: Óxido de (8-*terc*-butil-1,4-dioxaespiro[4.5]dec-2-il)metil]etil(propil)amina. ◄
►M14 (8) 5-[2-Cloro-4-(trifluorometil)fenoxi]-2-[(metoximetil)amino]fenol.

▼M1

([9]) Ácido 3-cloro-4-[3-(eteniloxi)-4-hidroxifenoxi)benzóico.

([10]) 2-Cloro-1-(3-metoxi-4-nitrofenoxi)-4-(trifluorometil)benzeno.

([11]) Ácido 4-(3-etoxi-4-hidroxifenoxi)benzóico. ◄

►M20 ([12]) 3-fenoxibenzaldeído. ◄

►M25 ([13]) Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalentes tóxicos (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) com base nos factores de equivalência tóxica da OMS (OMS-TEF)]. ◄

►M52 ([14]) Ácido 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidina-6-carboxílico. ◄

►M56 ([15]) Ácido 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazole-4-carboxílico.

([16]) Ácido 3-cloro-1-methil-5-sulfamoíl-1H-pirazole-4-carboxílico. ◄

►M171 ([17]) *p*-metil-fenetilamina. ◄

►M249 ([18]) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1. ◄

►M268 ([19]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1). ◄

►M273 ([20]) 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). ◄

►M289 ([21]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-an a_microbial-contaminant-limits.pdf ◄

►M299 ([22]) «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009», *EFSA Journal* 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN. ◄

►M305 ([23]) «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009», https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i. efsa.2018.5311 ◄

►M379 ([24]) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=PT ◄

►M411 ([25]) Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão de 31 de agosto de 2022 que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos (JO L 227/8 de 1.9.2022, p. 8).

([26]) *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)* (não traduzido para português): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

([27]) *Guidance on the approval and low-risk criteria linked to «antimicrobial resistance» applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260)* (não traduzido para português): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_20 2011.pdf. ◄

►M419 ([28]) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu). ◄

►M442 ([29]) Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão, de 13 de março de 2023, que estabelece regras pormenorizadas para a identificação de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 75 de 14.3.2023, p. 7).

([30]) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1). ◄

([31]) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

([32]) Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

▼M110

PARTE C

Substâncias de base

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte: salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
1	*Equisetum arvense* L. N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Farmacopeia Europeia	1 de julho de 2014	O *Equisetum arvense* L. pode ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M368 2	Cloridrato de quitosano N.º CAS: 70694-72-3	Não aplicável	Farmacopeia Europeia Teor máximo de metais pesados: 40 ppm	1 de julho de 2014	O cloridrato de quitosano deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011. O cloridrato de quitosano pode ser utilizado de acordo com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do cloridrato de quitosano (SANCO/12388/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M125 3	Sacarose Número CAS: 57-50-1	α-D-glucopiranosil-(1→2)-β-D-frutofuranósido ou β-D-frutofuranosil-(2→1)-α-D-glucopiranósido	Qualidade alimentar	1 de janeiro de 2015	Só são autorizadas as utilizações como substância de base na qualidade de bioestimulante das plantas. A sacarose deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final do relatório de revisão relativo à sacarose (SANCO/11406/2014), nomeadamente os seus apêndices I e II, tal como elaborado no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de julho de 2014.

▼M110

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
▼M144	4	Hidróxido de cálcio N.º CAS: 1305-62-0	Hidróxido de cálcio	920 g/kg Qualidade alimentar As seguintes impurezas são toxicologicamente relevantes e não podem exceder os níveis indicados (expressos em mg/kg em relação à matéria seca): Bário 300 mg/kg Fluoreto 50 mg/kg Arsénio 3 mg/kg Chumbo 2 mg/kg	1 de julho de 2015	O hidróxido de cálcio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2015, do relatório de revisão do hidróxido de cálcio (SANCO/10148/2015), elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M147	5	Vinagre N.º CAS: 90132-02-8	Não disponível	Qualidade alimentar, contendo, no máximo, 10 % de ácido acético.	1 de julho de 2015	►M291 O vinagre deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o vinagre (SANCO/12896/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. ◄
▼M149	6	Lecitina N.º CAS: 8002-43-5 N.º CIPAC: não atribuído Einecs: 232-307-2	Não atribuída	Tal como descrito no anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012.	1 de julho de 2015	Só são autorizadas as utilizações como substância de base enquanto fungicida. A lecitina deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a lecitina (SANCO/12798/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M146	7	*Salix* spp. *cortex* N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Farmacopeia Europeia	1 de julho de 2015	O *Salix cortex* deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o *Salix* spp. *cortex* (SANCO/12173/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M110

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
▼M157	8	Frutose N.º CAS: 57-48-7	β-D-frutofuranose	Qualidade alimentar	1 de outubro de 2015	Só são autorizadas as utilizações como substância de base na qualidade de bioestimulante das plantas. A frutose deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a frutose (SANCO/ /12680/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M163	9	Hidrogenocarbonato de sódio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	Qualidade alimentar	8 de dezembro de 2015	O hidrogenocarbonato de sódio deve ser usado em conformidade com as condições específicas constantes das conclusões do relatório de revisão sobre o hidrogenocarbonato de sódio (SANTE/10667/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M178	10	Soro de leite N.º CAS: 92129-90-3	Não disponível	Codex, norma 289- -1995 [2]	2 de maio de 2016	O soro de leite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o soro de leite (SANCO/12354/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M176	11	Fosfato diamónico N.º CAS: 7783-28-0	Hidrogenofosfato de diamónio	Qualidade enológica	29 de abril de 2016	O fosfato diamónico deve ser usado em conformidade com as condições específicas constantes das conclusões do relatório de revisão sobre o fosfato diamónico (SANTE/12351/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M195	12	Óleo de girassol N.º CAS: 8001-21-6	Óleo de girassol	Qualidade alimentar	2 de dezembro de 2016	O óleo de girassol deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de girassol (SANCO/10875/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M211	13	Carvão vegetal com bentonite N.º CAS: 7440-44-0 231- -153-3 (EINECS) (carvão ativado) N.º CAS: 1333-86-4 215- -609-9 (EINECS) (negro de carbono) N.º CAS: 1302-78-9 215- -108-5 (EINECS) (bentonite)	Não disponível	Carvão vegetal: Pureza exigida pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012 [3] Bentonite: Pureza exigida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/ 2013 [4]	31 de março de 2017	O carvão vegetal com bentonite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o carvão vegetal com bentonite (SANTE/11267/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M110

	Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
▼M210	14	*Urtica* spp. N.º CAS: 84012-40-8 (extrato de *Urtica dioica*) N.º CAS: 90131-83-2 (extrato de *Urtica urens*)	*Urtica* spp.	Farmacopeia Europeia	30 de março de 2017	A substância *Urtica* spp. deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre *Urtica* spp. (SANCO/11809/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M209	15	Peróxido de hidrogénio N.º CAS: 7722-84-1	Peróxido de hidrogénio	Solução em água (< 5 %). O peróxido de hidrogénio utilizado para fabricar a solução deve ter uma pureza de acordo com as especificações FAO JECFA.	29 de março de 2017	O peróxido de hidrogénio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o peróxido de hidrogénio (SANCO/11900/2016), nomeadamente os apêndices I e II.
▼M237	16	Cloreto de sódio N.º CAS: 7647-14-5	Cloreto de sódio	970 g/kg Qualidade alimentar	28 de setembro de 2017	Só são autorizadas as utilizações como substância de base enquanto fungicida e inseticida. ►M355 O cloreto de sódio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o cloreto de sódio (SANTE/10383/2017) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório. ◄
▼M242	17	Cerveja N.º CAS: 8029-31-0	Não aplicável	Qualidade alimentar	5 de dezembro de 2017	A cerveja deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a cerveja (SANTE/11038/2017) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.
▼M240	18	Pó de sementes de mostarda	Não aplicável	Qualidade alimentar	4 de dezembro de 2017	O pó de sementes de mostarda deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o pó de sementes de mostarda (SANTE/11309/2017) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.

▼M110

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
▼M257					
19	Talco E553B N.º CAS: 14807-96-6	Hidroximetassilicato de magnésio mineral silicatado	Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão [3]. < 0,1 % de sílica cristalina respirável	28 de maio de 2018	O talco E553B deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o talco E553B (SANTE/11639/2017), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M276					
20	Óleo de cebola N.º CAS: 8002-72-0	Não aplicável	Qualidade alimentar	17 de outubro de 2018	O óleo de cebola deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de cebola (SANTE/10615/2018), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M325					
21	L-cisteína (E 920) N.º CAS: 52-89-1 EINECS: 200-157-7 (Cloridrato de L-cisteína) N.º CAS: 7048-04-6 EINECS: 615-117-8 (Cloridrato de L-cisteína monoidratado)	Cloridrato de L-cisteína (1:1)	Mín. 98,0% de cloridrato de L-cisteína (em relação ao produto anidro) Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão. Máx. 1,5 mg/kg de As Máx. 5 mg/kg de Pb	2.6.2020	A L-cisteína (E 920) deve ser utilizada como mistura com uma matriz (farinha, qualidade alimentar) numa concentração máxima de 8% (de cloridrato de L-cisteína, em relação ao produto anidro), em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a L-cisteína (SANTE/11056/2019), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M332					
22	Leite de vaca N.º CAS: 8049-98-7	Não disponível.	Não aplicável	30.7.2020	O leite de vaca deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão. O leite de vaca deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o leite de vaca (SANTE/12816/2019), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório.

▼M110

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Disposições específicas
▼M349					
23	Extrato de bolbo de *Allium cepa* L. Número CAS: não atribuído Número CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Os bolbos de cebola utilizados para preparar os extratos devem ser de qualidade alimentar que satisfaça os requisitos das monografias da OMS relativos a plantas medicinais selecionadas (volume 1, Genebra, 1999) no que diz respeito aos bolbos *Allii Cepae*	17.2.2021	O extrato de bolbo de *Allium cepa* L. deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório.
▼M385					
24	Quitosano Número CAS: 9012-76-4 Número CE: 618-480-0	Denominação química (não IUPAC): poli[4-*O*-(2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil)-2-amino-2-desoxi-β-D-glucopiranose]	≥ 85% quitosano Metais pesados: máx. 20 mg/kg Qualidade alimentar, cumprindo as especificações do «extrato de quitosano de fungos», tal como estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([5])	11 de abril de 2022	O quitosano deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o quitosano (SANTE/10594/2021), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M110

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Disposições específicas
▼M448					
25	Hidróxido de magnésio E528 N.º CAS: 1309-42-8 N.º CIPAC: Não disponível	Hidróxido de magnésio	95 % Impurezas relevantes: Chumbo < 2 mg/kg Arsénio < 3 mg/kg	2 de abril de 2024	O hidróxido de magnésio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o hidróxido de magnésio (PLAN/2023/2331 RR Rev2) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.
▼M456					
26	*Pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) N.º CAS: não disponível N.º CIPAC: não disponível	Não disponível	1 000 g/kg Impurezas relevantes: Arsénio (1 g/kg), cádmio (0,1 g/kg), crómio VI (0,1 g/kg), mercúrio (1 g/kg), níquel (0,1 g/kg), chumbo (0,3 g/kg)	17 de julho de 2024	Os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) devem ser utilizados em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre os *pellets* secos de *Onobrychis viciifolia* (sanfeno) (PLAN/2024/790 RR rev1) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório.
▼M465					
27	*Allium fistulosum*, transformado N.º CAS: Não disponível N.º CIPAC: Não disponível	Não disponível	Qualidade alimentar Conforme com as disposições do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho [6], do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [7] e do Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão relativo aos teores máximos de	1 de dezembro de 2024	O *Allium fistulosum*, transformado, deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o *Allium fistulosum*, transformado (PLAN/2024/798), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M465

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Disposições específicas
			certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 ([8]).		

▼M110

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

►M178 ([2]) Disponível em linha: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/ ◄

►M211 ([3]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 da Comissão, de 29 de outubro de 2013, relativo à autorização da bentonite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais (JO L 289 de 31.10.2013, p. 33). ◄

►M385 ([5]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72). ◄

►M465 ([6]) Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([7]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/2024-05-11).

([8]) Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj). ◄

▼M136

PARTE D

Substâncias ativas de baixo risco

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte: salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
1	*Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97 Inscrita na *American Type Culture Collection* (ATCC) com a denominação *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Não aplicável	Concentração mínima: $1{,}0 \times 10^8$ UFC/ml Concentração máxima: $2{,}5 \times 10^9$ UFC/ml	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 da versão final, de 12 de dezembro de 2014, do relatório de revisão da *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, deve ser considerada como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M142						
2	COS-OGA N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 979	Copolímero linear de ácidos α-1,4-D-galactopiranossilurónicos e de ácidos galactopiranossilurónicos metilesterificados (9 a 20 resíduos) com copolímero linear de 2-amino-2-deoxi-D-glucopiranose com ligações β-1,4 e 2-acetamido-2-deoxi-D-glucopiranose (5 a 10 resíduos).	≥ 915 g/kg — Rácio OGA/COS compreendido entre 1 e 1,6; — Grau de polimerização de COS compreendido entre 5 e 10; — Grau de polimerização de OGA compreendido entre 9 e 20; — Grau de metilação de OGA < 10 %; — Grau de acetilação de COS < 50 %;	22 de abril de 2015	22 de abril de 2030	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 COS-OGA, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M143						
3	Cerevisana (não foi adotada uma denominação ISO) N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: 980	Não relevante	≥ 924 g/kg	23 de abril de 2015	23 de abril de 2030	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 da cerevisana, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M153						
4	Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906 GenBank, número de acesso JN835466 N.º CIPAC: não atribuído	Não aplicável	Concentração mínima: 5×10^5 cópias genómicas virais por µl	7 de agosto de 2015	7 de agosto de 2030	Só pode ser autorizada a utilização em estufas. 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 sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, nomeadamente os apêndices I e II. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, deve ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M152						
5	Fosfato férrico N.º CAS: 10045-86-0 N.º CIPAC: 629	Fosfato férrico	Fosfato férrico 703 g/kg, equivalente a 260 g/kg de ferro e 144 g/kg de fósforo	1 de janeiro de 2016	31 de dezembro de 2030	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 fosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M186						
6	*Saccharomyces cerevisiae*, estirpe LAS02 Número de registo na «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (CNCM) do Institut Pasteur: CNCM I-3936	Não aplicável	Concentração mínima: 1×10^{13} UFC/kg	6 de julho de 2016	6 de julho de 2031	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 da *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, atendendo a que a *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M185						
7	*Trichoderma atroviride* estirpe SC1 Número de registo CBS 122089 na coleção do Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) de Utrecht, Países Baixos N.º CIPAC: 988	Não aplicável	Concentração mínima: 1×10^{10} UFC/g	6 de julho de 2016	6 de julho de 2031	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 da *Trichoderma atroviride* estirpe SC1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M208						
8	Vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VC1 Número de referência DSM 26973 na coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ)	Não aplicável	Nicotina < 0,1 mg/l	29 de março de 2017	29 de março de 2032	Só pode ser autorizada a utilização em estufas. 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 vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VC1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M208

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VC1, deve ser considerado, como qualquer microrganismo, um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M206 9	Vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1 Número de referência DSM 26974 na coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ)	Não aplicável	Nicotina < 0,1 mg/L	29 de março de 2017	29 de março de 2032	Só pode ser autorizada a utilização em estufas. 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 vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, deve ser considerado, como qualquer microrganismo, um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M219 10	*Bacillus amyloliquefaciens* estirpe FZB24. Número de registo na coleção de culturas da «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemanha: 10271	Não aplicável	Concentração mínima: 2×10^{14} UFC/kg	1 de junho de 2017	1 de junho de 2032	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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe FZB24, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M219

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
	Número de registo na «Agricultural Research Service Culture Collection» (NRRL), EUA: B-50304					— às especificações do material técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo a caracterização completa das impurezas e dos metabolitos; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como sensibilizantes potenciais. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M222						
11	*Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 Número de registo na coleção de culturas da «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemanha: DSM 9660 N.º CIPAC: 614	Não aplicável	►C5 Teor mínimo de esporos viáveis: $1{,}17 \times 10^{12}$ UFC/kg ◄	1 de agosto de 2017	31 de julho de 2032	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 *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M246						
12	Laminarina N.º CAS: 9008-22-4 N.º CIPAC: 671	(1→3)-β-D-Glucano (de acordo com a Comissão Conjunta de Nomenclatura Bioquímica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg em relação à matéria seca (TC)	1 de março de 2018	28 de fevereiro de 2033	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 laminarina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M275						
13	*Pasteuria nishizawae* Pn1 Coleção de culturas: ATCC Safe Deposit (SD-5833) N.º CIPAC: Não atribuído	Não aplicável	Concentração mínima 1×10^{11} esporos/g	14 de outubro de 2018	14 de outubro de 2033	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 da *Pasteuria nishizawae* Pn1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.
▼M269						
14	*Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10	Não aplicável	Teor mínimo de esporos viáveis: $3{,}0 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 de agosto de 2018	1 de agosto de 2033	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 *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes e assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M292						
15	*Clonostachys rosea* estirpe J1446 Número de registo na coleção de culturas da German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212	Não aplicável	Não aplicável Teor de gliotoxina: máx. 50 µg/kg no grau técnico do MCPA.	1 de abril de 2019	31 de março de 2034	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 *Clonostachys rosea* estirpe J1446, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico tal como produzido para fins comerciais em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos potencialmente preocupantes, — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização, — aos estudos ou informações da literatura científica recentemente disponibilizada em relação à suscetibilidade antifúngica da *Clonostachys rosea* J1446. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiana, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([2]). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M300						
16	ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623)	Não aplicável	1 000 g/kg (substância ativa)	20 de maio de 2019	20 de maio de 2034	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 da ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623), em especial os apêndices I e II do relatório.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M314						
17	*Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03 Número de registo na Spanish Type Culture Collection (CECT), Espanha: CECT 7254 Número de registo na German Type Culture Collection (DSMZ), Alemanha: DSM 24682	Não aplicável	Concentração mínima: 1×10^{13} UFC/kg Concentração máxima: 5×10^{13} UFC/kg	20 de outubro de 2019	20 de outubro de 2034	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 *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes; b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([2]). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M316						
18	*Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 (coleção de culturas: n.º CBS 276.92)	Não aplicável	Concentração mínima: $0{,}7 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada Concentração máxima: $1{,}5 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada Nenhumas impurezas relevantes	1 de novembro de 2019	31 de outubro de 2034	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 *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 deve ser considerado como um potencial sensibilizante. O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho da Comissão SANCO/12116/2012 ([2]).
▼M326						
19	Senecioato de lavandulil N.º CAS: 23960-07-8 N.º CIPAC: não atribuído	3-metilbut-2-enoato de (RS)-5-metil-2-(prop-1-eno-2-il)hex-4-eno-1-ilo	≥894 g/kg	3 de junho de 2020	3 de junho de 2035	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 senecioato de lavandulil, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem avaliar qualquer extensão do padrão de utilização para além dos difusores passivos, a fim de determinar se as extensões de utilização propostas cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos princípios uniformes enunciados no Regulamento (UE) n.º 546/2011 ([3]).
▼M333						
20	Pirofosfato férrico N.º CAS: 10058-44-3 N.º CIPAC: —	Difosfato de ferro (III)	≥ 802 g/kg As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e ambiental e não podem exceder os seguintes limites no material técnico:	3.8.2020	3.8.2035	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 pirofosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M333

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			— Chumbo: 3 mg/kg — Mercúrio: 0,1 mg/kg — Cádmio: 1 mg/kg			

▼M331

21	*Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	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 de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.
22	*Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	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 de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.

▼M331

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
23	*Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de setembro de 2020	31 de agosto de 2035	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 de *Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores. Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.
▼M336						
24	Hidrogenocarbonato de sódio N.º CAS: 144-55-8	Hidrogenocarbonato de sódio	≥ 990 g/kg Arsénio ≤ 3 mg/kg Chumbo ≤ 2 mg/kg Mercúrio ≤ 1 mg/kg	1 de outubro de 2020	1 de outubro de 2035	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 hidrogenocarbonato de sódio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M351						
25	*Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6) ([4])	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de março de 2021	29 de fevereiro de 2036	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 *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6), nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados.

▼M351

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2).
▼M352						
26	Farinha de sangue 90989-74-5 909	Não aplicável	Farinha de sangue a 100 %, com um teor de hemoglobina de: 80 % no mínimo.	1 de abril de 2021	31 de março de 2036	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 farinha de sangue, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos peixes e dos invertebrados aquáticos quando forem utilizadas técnicas de pulverização menos orientadas, e — à necessidade de agitar os produtos fitofarmacêuticos que contêm farinha de sangue antes de serem utilizados de forma a h omogeneizar o produto.
▼M353						
27	24-epibrassinolida N.º CAS: 78821-43-9 N.º CIPAC: Não aplicável	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a-*S*,10*R*,12a*S*,12b*S*)-10 ((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-di--hidroxi-5,6-dimetil--heptan-2-il)5,6-di-hidroxi-7a,9a-dimetil-hexadeca-hidro-3*H*-benzo [*c*]indeno[5,4-*e*]oxepin-3-ona	≥ 900 g/kg	31 de março de 2021	31 de março de 2036	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 de 4 de dezembro de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M357						
28	Extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce *N.º CAS:* Não disponível para o extrato *Proteína BLAD: 1219521-95-5* N.º CIPAC: Não atribuído	Não aplicável	A pureza mínima não é relevante para o extrato. Teor em proteína BLAD: 195 - 210 g/kg. Foram identificadas as seguintes impurezas relevantes (que suscitam preocupação do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa tal como fabricada: Alcaloides quinolizidínicos totais (QA): (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidrohombifolina, multiflorina, esparteína*) Teor máximo: provisoriamente fixado em 0,05 g/kg	27 de abril de 2021	27 de abril de 2036	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 sobre o extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce, nomeadamente os apêndices I e II. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos às instruções de rotulagem necessárias relativas às medidas a tomar no que se refere à formação de espuma e à estabilidade das diluições da formulação. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas, e 2. em particular, ao teor máximo de alcaloides quinolizidínicos (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidrohombifolina, multiflorina, esparteína).* O requerente deve apresentar as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 27 de outubro de 2021.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M365						
29	Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1	Não aplicável	A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico: máx. 0,005 mg/l no concentrado técnico Abp1 máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP) (Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção).	28 de junho de 2021	28 de junho de 2036	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 sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2). b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
30	Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2	Não aplicável	A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico: máx. 0,007 mg/l no concentrado técnico Abp2	28 de junho de 2021	28 de junho de 2036	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 sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M365

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			máx. 3,87 × 10^{-5} mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP) (Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção).			Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2). b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M418

31	Carbonato de cálcio N.º CAS: 471-34-1 N.º CIPAC: 843 Calcário N.º CAS: 1317-65-3 N.º CIPAC: 852	Denominação IUPAC: Carbonato de cálcio	950 g/kg	1 de novembro de 2021	31 de outubro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do carbonato de cálcio e o relatório de revisão do calcário, em particular os apêndices I e II do relatório.

▼M372

32	Hidrogenocarbonato de potássio N.º CAS: 298-14-6 N.º CIPAC: 853	Denominação IUPAC: Hidrogenocarbonato de potássio	990 g/kg	1 de novembro de 2021	31 de outubro de 2036	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do hidrogenocarbonato de potássio, em particular os apêndices I e II do relatório.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M373						
33	*Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2	Não aplicável	O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 no produto técnico e formulação é de $1{,}0 \times 10^{11}$ UFC/l (intervalo $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$). Nenhumas impurezas relevantes	27 de setembro de 2021	27 de setembro de 2036	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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M377						
34	*Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	25 de janeiro de 2022	24 de janeiro de 2037	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 *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2); b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M381						
35	*Bacillus amyloliquefaciens* IT-45	Não aplicável	O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 no produto técnico e formulação é de: mínimo, 2×10^{13} UFC/kg, máximo, 6×10^{14} UFC/kg. Nenhumas impurezas relevantes	27 de fevereiro de 2022	27 de fevereiro de 2037	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 *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45.
▼M383						
36	*Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2022	30 de abril de 2037	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 de *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados.
▼M387						
37	Vírus da poliedrose nuclear multicapsídeo de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), isolado BV-0004	Não aplicável	O teor de vírus no ingrediente ativo de grau técnico, produzido como produto técnico isolado, deve ser de, pelo menos, $2{,}0 \times 10^{11}$ corpos de oclusão/g.	18.4.2022	18.4.2037	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 vírus da poliedrose nuclear multicapsídeo de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), isolado BV-0004, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([5]).

▼M387

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M397

38	Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos)	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/ /10828/2021	Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/ /2021	*1 de setembro de 2022*	*30 de agosto de 2037*	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 das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M399

39	Gordura de ovino N.º CAS: 98999-15-6 N.º CIPAC: 919	Gordura de ovino	Pureza mínima da gordura de ovino: 100 % Nenhumas impurezas relevantes	1 de novembro de 2022	30 de outubro de 2037	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 da gordura de ovino, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M403						
40	Heptamaloxiloglucano N.º CAS: 870721-81-6 N.º CIPAC: 851	α-L-fucopiranosil-(1→2)-β-D-galactopiranosil-(1→2)-α-D-xilopiranosil-(1→6)-[α-D-xilopiranosil-(1→6)-β-D-glucopiranosil-(1→4)]-β-D-glucopiranosil-(1→4)-D-glucitol	≥ 780 g/kg A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e ambiental e não pode exceder o seguinte limite no produto técnico: — Patulina, máx. de 50 µg/kg	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	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 heptamaloxiloglucano, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
▼M401						
41	Óleo de peixe N.º CAS: 8016-13-5 N.º CIPAC: 918	Não aplicável	Pureza mínima da substância ativa, tal como fabricada: Óleo de peixe 100%. Identidade das impurezas relevantes (que suscitam preocupação à nível toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa, tal como fabricada: Limites máximos, em conformidade com a Diretiva 2002/32/CE da Comissão ([6]), para as seguintes impurezas, proporcionais ao óleo de peixe com um teor de humidade de 12%:	1 de março de 2023	28 de fevereiro de 2038	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 óleo de peixe, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M401

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			5 ng/kg da soma de dibenzo-*p*-dioxinas policloradas (PCDD) e dibenzofuranos policlorados (PCDF) ([7]) 20 ng/kg da soma de dibenzo-*p*-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados semelhantes a dioxinas (PCB) ([7]) 0,5 mg/kg de mercúrio 2 mg/kg de cádmio 10 mg/kg de chumbo 175 µg/kg de PCB não semelhantes a dioxinas			

▼M410

42	*Trichoderma atroviride* AGR2	n.a.	O teor nominal de *Trichoderma atroviride* AGR2 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: 5 x 10^{11} UFC/kg nominal: 1 x 10^{12} UFC/kg máximo: 1 x 10^{13} UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	22 de fevereiro de 2023	21 de fevereiro de 2038	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 *Trichoderma atroviride* AGR2, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes;

▼M410

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes. Pode ser considerada a utilização de EPI/ /EPR a fim de reduzir a exposição cutânea e por inalação.

▼M409

43	*Trichoderma atroviride* AT10	n.a.	O teor nominal de *Trichoderma atroviride* AT10 no produto técnico e formulação deve ser mínimo: 1 x 10^{11} UFC/kg nominal: 5 x 10^{11} UFC/kg máximo: 1 x 10^{12} UFC/kg Nenhumas impurezas relevantes	20 de fevereiro de 2023	20 de fevereiro de 2038	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 relativo ao *Trichoderma atroviride* AT10, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes; — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes. Pode ser considerada a utilização de EPI/ /EPR a fim de reduzir a exposição cutânea e por inalação.

▼M431

44	Areia de quartzo (não existe uma denominação comum ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC)	1) Dióxido de silício 2) Quartzo	915 g/kg A impureza sílica cristalina com um diâmetro de partículas ≤ 10 μm suscita preocupação do ponto de vista toxicológico e não deve exceder um nível de 0,1 % de partículas no material técnico.	1 de setembro de 2023	31 de agosto de 2038	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 da areia de quartzo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M431

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
	[*Até à data, foram indicados como:* N.º CAS: 14808-60-7: N.º CIPAC: não atribuído]					As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M432

45	Resíduos de destilação de gorduras CAS: não disponível 915 (n.º CIPAC)	Não disponível	≥ 400 g/kg de ácidos gordos clivados (livres/ /com ligações éster) Ácido palmítico: no mínimo, 19 % dos ácidos gordos clivados Ácido esteárico: no mínimo, 18 % dos ácidos gordos clivados Ácido oleico: no mínimo, 37 % dos ácidos gordos clivados Índice de acidez: ≤ 70 mg KOH/g A seguinte impureza suscita preocupação a nível toxicológico e não deve exceder o seguinte limite no material técnico: níquel, no máximo 0,1 g/ /kg	1 de novembro de 2023	31 de outubro de 2038	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 dos resíduos de destilação de gorduras, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M136

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M433						
46	Vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV)	Não aplicável	*Bacillus cereus*: < 1×10^7 UFC/g nos produtos formulados.	1 de novembro de 2023	31 de outubro de 2038	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 vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([5]). — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M445						
47	Proteínas hidrolisadas N.º CAS: Não aplicável N.º CIPAC: 901	Não disponível	Proteínas hidrolisadas. *Tecidos animais, exceto couros e peles de ruminantes* (não corresponde a uma denominação comum ISO): — 708 g/kg com base no peso seco [intervalo de 400-434 g/kg no concentrado técnico (TK)]. Proteínas hidrolisadas. *Melaço de beterraba enriquecido com ureia, hidrolisado* (não corresponde a uma denominação comum ISO):	1 de maio de 2024	30 de abril 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 das proteínas hidrolisadas, em particular os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à especificação do produto técnico para «proteínas hidrolisadas - melaço de beterraba enriquecido com ureia, hidrolisado», produzido para fins comerciais com base na análise de, pelo menos, cinco lotes representativos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M445

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			— 110 g/kg com base no peso seco [intervalo de 90-110 g/kg no concentrado técnico (TK)]. Proteínas hidrolisadas. *Hidrolisado de proteína de colagénio* (não corresponde a uma denominação comum ISO): — 582 g/kg com base no peso seco [intervalo de 249-262 g/kg no concentrado técnico (TK)]. Chumbo, cádmio, arsénio, mercúrio e biureto, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1009 relativo aos produtos fertilizantes. Formaldeído inferior a 1 g/kg.			

▼M446

48	Ureia N.º CAS: 57-13-6 N.º CIPAC: 913	Ureia	980 g/kg As seguintes impurezas foram consideradas como suscitando apreensão a nível toxicológico, tendo sido estabelecido um limite máximo de: Biureto: < 12 g/kg Formaldeído: < 0,5 g/kg Cádmio: < 1 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg	1 de maio de 2024	30 de abril 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 ureia, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à especificação do produto técnico produzido para fins comerciais com base na análise de, pelo menos, cinco lotes representativos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

▼M446

	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			Chumbo: < 1 mg/kg Arsénio: < 1 mg/kg			

▼M136

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

►M292 (2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-an a_microbial-contaminant-limits.pdf ◄

►M326 (3) Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127). ◄

►M351 (4) A substância ativa em causa foi inicialmente aprovada como *Verticillium lecanii*, mas posteriormente, por razões científicas, esta designação foi alterada para *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6, mais tarde alterada de novo para a designação sob a qual a aprovação foi renovada, *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6. ◄

►M387 (5) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_micro bial-contaminant-limits.pdf ◄

►M401 (6) Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

(7) Expressa em equivalente tóxico da Organização Mundial da Saúde (OMS). ◄

▼M166

PARTE E

Substâncias candidatas para substituição

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
1	Flumetralina N.º CAS: 62924-70-3 N.º CIPAC: 971	*N*-(2-cloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina	980 g/kg A impureza nitrosamina (calculada como nitrosodimetilamina) não deve exceder 0,001 g/kg no material técnico.	11 de dezembro de 2015	►**M466** 15 de janeiro de 2025 ◄	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 da flumetralina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso; b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; c) ao risco para os mamíferos herbívoros; d) ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial); 2. à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 11 de junho de 2016.

▼M166

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M162						
2	Esfenvalerato N.º CAS: 66230-04-4 N.º CIPAC: 481	(2S)-2-(4-Clorofenil)--3-metilbutirato de (αS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	830 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 10 g/kg no material técnico.	1 de janeiro de 2016	►M440 31 de maio de 2026 ◄	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 esfenvalerato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — ao risco do esfenvalerato e do isómero 2SαR do fenvalerato para os organismos aquáticos, incluindo o risco de bioacumulação através da cadeia alimentar; — ao risco para as abelhas melíferas e os artrópodes não visados; — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
▼M169						
3	Metsulfurão-metilo N.º CAS: 74223-64-6 N.º CIPAC: 441.201	2-(4-Metoxi-6-metil--1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)benzoato de metilo	967 g/kg	1 de abril de 2016	►M444 31 de agosto de 2026 ◄	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 metsulfurão-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos consumidores; — à proteção das águas subterrâneas; — à proteção das plantas terrestres não visadas. 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, até 30 de setembro de 2016, informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (IN-A4098) para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos.

▼M166

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M172						
4	Benzovindiflupir N.º CAS: 1072957-71-1 N.º CIPAC: não disponível.	*N*-[(1*RS*,4*SR*)-9-(diclorometileno)-1,2,3,4-tetra-hidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxamida	960 g/kg (50/50) mistura racémica	2.3.2016	►M444 2 de agosto de 2026 ◄	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 benzovindiflupir, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: (1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas. (2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas. (3) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos (1) e (2) até 2 de setembro de 2016 e a informação solicitada no ponto (3) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas.

▼M166

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M170						
5	Lambda-cialotrina N.º CAS: 91465-08-6 N.º CIPAC: 463	Mistura na proporção 1:1 de: (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou de (1S)-*cis*-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1R)-*cis*-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	900 g/kg	1 de abril de 2016	►M444 31 de agosto de 2026 ◄	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 da lambda-cialotrina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: a) à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades; b) aos metabolitos formados potencialmente nos produtos transformados; c) aos riscos para os organismos aquáticos, mamíferos e artrópodes não visados. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os requerentes devem apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1) a uma revisão sistemática para avaliar os elementos de prova disponíveis no que diz respeito aos potenciais efeitos sobre o esperma associados à exposição à lambda-cialotrina, utilizando as orientações disponíveis (por exemplo, AESA, *GD on Systematic Review methodology*, 2010); 2) a informações toxicológicas para avaliar o perfil toxicológico dos metabolitos V (PBA) e XXIII (PBA(OH)). Os requerentes devem apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 1 de abril de 2018.

▼M166

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
▼M205						
6	Prossulfurão N.º CAS: 94125-34-5 N.º CIPAC: 579	1-(4-Metoxi-6-metil--triazin-2-il)-3-[2--(3,3,3-trifluoropropil)--fenilsulfonil]-ureia	950 g/kg A impureza 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benzenossulfonamida não deve exceder 10 g/kg no material técnico.	1 de maio de 2017	►M449 15 de junho de 2026 ◄	►M358 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 prossulfurão, incluindo a respetiva adenda, e 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/ou climáticas vulneráveis; — à proteção dos consumidores, tendo em conta a exposição a metabolitos do prossulfurão; — ao risco para plantas terrestres e aquáticas não visadas. — As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄
▼M227						
7	Pendimetalina N.º CAS: 40487-42-1 N.º CIPAC: 357	N-(1-Etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	900 g/kg 1,2-Dicloroetano ≤ 1 g/kg Compostos N-Nitroso totais: máx. 100 ppm, dos quais N-Nitroso-pendimetalina: < 45 ppm.	1 de setembro de 2017	►M460 15 de janeiro de 2027 ◄	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 da pendimetalina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos

▼M227

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as especificações do produto técnico; — à proteção dos operadores; — à proteção de aves, mamíferos e organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em especial, deve usar-se equipamento de proteção individual como luvas, fato-macaco e calçado resistente para assegurar que o NAEO do operador não é ultrapassado. O requerente deve apresentar informações confirmatórias à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade no que se refere: 1. Ao potencial de bioacumulação, em particular um fator de bioconcentração fiável para o *Lepomis macrochirus*. 2. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no ponto 1 até 31 de dezembro de 2018. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a publicação pela Comissão de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

▼M239

8	Imazamox N.º CAS: 114311-32-9 N.º CIPAC: 619	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotínico	≥ 950 g/kg A impureza ião cianeto (CN^-) não deve exceder 5 mg/kg no produto técnico.	1 de novembro de 2017	►M343 31 de janeiro de 2025 ◄	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 imazamox, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

▼M239

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos consumidores, — à proteção das plantas aquáticas e das plantas terrestres não visadas, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo imazamox e pelos metabolitos CL 312622 e CL 354825 em zonas vulneráveis, quando necessário.

▼M260

9	Propizamida N.º CAS: 23950-58-5 N.º CIPAC: 315	3,5-Dicloro-*N*- (1,1-dimetilprop- 2-inil)benzamida	920 g/kg	1 de julho de 2018	30 de junho de 2025	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 da propizamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores, — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, — à proteção de aves, mamíferos, plantas não visadas, solo e organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em especial, deve usar-se equipamento de proteção individual como luvas, fato-macaco e calçado resistente para assegurar que o NAEO do operador não é ultrapassado. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:

▼M260

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						1. À conclusão da avaliação do perfil toxicológico dos metabolitos identificados numa concentração significativa em culturas de rotação e primárias; 2. À degradação no solo do principal metabolito RH- 24580; 3. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 31 de outubro de 2018 e as informações referidas no ponto 2 até 30 de abril de 2019. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias referidas no ponto 3 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.

▼M288

10	Compostos de cobre:			1 de janeiro de 2019	31 de dezembro de 2025	Só podem ser autorizadas as utilizações que resultem numa aplicação total de um máximo de 28 kg de cobre por hectare ao longo de um período de sete anos. Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão dos compostos de cobre, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado e de outras medidas de atenuação, se necessário, — à proteção da água e dos organismos não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,
	Hidróxido de cobre N.º CAS 20427-59-2 N.º CIPAC 44.305	Hidróxido de cobre (II)	≥ 573 g/kg			
	Oxicloreto de cobre N.º CAS 1332-65-6 ou 1332-40-7 N.º CIPAC 44.602	Cloreto e tri-hidróxido de dicobre	≥ 550 g/kg			
	Óxido de cobre N.º CAS 1317-39-1 N.º CIPAC 44.603	Óxido de cobre	≥ 820 g/kg			
	Calda bordalesa N.º CAS 8011-63-0 N.º CIPAC 44.604	Não atribuída	≥ 245 g/kg			
	Sulfato de cobre tribásico N.º CAS 12527--76-3 N.º CIPAC 44.306	Não atribuída	≥ 490 g/kg			

▼M288

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
			As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados: Arsénio máx. 0,1 mg/g Cu Cádmio máx. 0,1 mg/g Cu Chumbo máx. 0,3 mg/g Cu Níquel máx. 1 mg/g Cu Cobalto máx. 3 mg/kg Mercúrio máx. 5 mg/kg Crómio máx. 100 mg/kg Antimónio máx. 7 mg/kg			— à quantidade de substância ativa aplicada, e garantir que as quantidades autorizadas, em termos de taxa de aplicação e número de aplicações, não ultrapassam o mínimo necessário para obter o efeito pretendido e não causam quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em conta os níveis de base do cobre no local de aplicação, e, se essa informação não estiver disponível, os aportes de cobre proveniente de outras fontes. Em especial, os Estados-Membros podem decidir fixar uma taxa de aplicação máxima anual não superior a 4 kg/ha de cobre.

▼M293

11	Metoxifenozida N.º CAS: 161050-58-4 N.º CIPAC: 656	N-terc-Butil-N′-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilo-hidrazida	≥ 970 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados no produto técnico: Terc-butil-hidrazina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 de abril de 2019	31 de março de 2026	Só podem ser autorizadas as utilizações em estufas. 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 da metoxifenozida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na sua 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/ou climáticas vulneráveis, — ao risco de acumulação no solo, — à proteção dos artrópodes não visados, organismos sedimentares e aquáticos. 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 no que se refere ao seguinte: 1. Um estudo comparativo de metabolismo *in vitro* da metoxifenozida, até 1 de abril de 2020;

▼M293

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2. Os efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável, no prazo de 2 anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais. O requerente deve também fornecer uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina na tiroide em conformidade com o 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 ([2]), até 1 de fevereiro de 2021.

▼M361

———

▼M347

13	etoxazol N.º CAS: 153233-91--1 N.º CIPAC: 623	(RS)-5-terc-butil-2-[2--(2,6-difluorofenil)-4,5--di-hidro1,3-oxazol-4--il]fenetole	≥ 948 g/kg	1 de fevereiro de 2021	31 de janeiro de 2028	Só são autorizadas as utilizações em plantas ornamentais em estufas permanentes. 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 etoxazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

▼M347

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à possível absorção de metabolitos do solo persistentes em culturas de rotação; — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 5 de janeiro de 2023, informações confirmatórias no que se refere aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais.

▼M374

14	Cipermetrina N.º CAS 52315-07-8 N.º CIPAC 332	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo	920 g/kg cis:trans: 40/60 a 60/40 As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: hexano: 5 g/kg	*1 de fevereiro de 2022*	*31 de janeiro de 2029*	As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais. Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham cipermetrina para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, em especial dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados, incluindo as abelhas: — são necessárias medidas de redução dos riscos que permitam reduzir a dispersão para uma exposição ≤ 5,8 mg s.a./ha em zonas não cultivadas e, além disso, no que se refere a aplicações na primavera, para concentrações em massas de água ≤ 0,0038 μg s.a./L, — só podem ser autorizadas as utilizações fora da época de floração da cultura e quando não estiverem presentes plantas infestantes em floração. 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 cipermetrina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos organismos aquáticos e de artrópodes não visados, incluindo as abelhas,

▼M374

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						— à avaliação dos riscos para os consumidores, — às especificações técnicas da substância ativa utilizada nos produtos fitofarmacêuticos. Quando considerado adequado, os Estados-Membros devem estabelecer requisitos de monitorização ao concederem autorizações em conformidade com o artigo 6.o, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1107/ /2009, a fim de complementar a monitorização ao abrigo das Diretivas 2000/60/CE ([3]) e Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte: 1. O perfil toxicológico dos metabolitos que contêm a fração 3-fenoxibenzoil. 2. A toxicidade relativa dos isómeros individuais da cipermetrina, em especial o enantiómero (1S cis αR). 3. O efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. 4. Os 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. O requerente deve apresentar: — as informações referidas no ponto 1 até 15 de dezembro de 2022, — as informações referidas no ponto 2 até 15 de dezembro de 2023, e — as informações referidas no ponto 3 no prazo de dois anos a contar da data da publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.

▼M374

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						No que se refere aos 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, deve ser apresentada uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina, até 15 de dezembro de 2023.

▼M455

15	Metconazol N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica não-especificada) N.º CIPAC: 706	(1*RS*,5*RS*:1*RS*,5*SR*)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 940 g/kg (soma dos isómeros *cis* e *trans*), com um teor de *cis*-metconazol (CL 354801) não inferior a 800 g/kg e não superior a 950 g/kg As seguintes impurezas não podem exceder os teores indicados no produto técnico: — tolueno: 2 g/kg — etilciclohexano: 2 g/kg	1 de setembro de 2024	31 de agosto de 2031	A utilização deve ser limitada a utilizadores profissionais. 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 metconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes nas culturas principais e em culturas subsequentes cultivadas em rotação, — à proteção dos operadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades/residentes; — à proteção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: 1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável;

▼M455

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						2. O perfil de toxicidade geral dos metabolitos M11 e M21 deve ser investigado de forma mais aprofundada, a fim de confirmar os valores toxicológicos de referência adequados que lhes são aplicáveis. Além disso, confirmação da presença de M11 e M21 e da sua relação entre os compostos de metconazol mono-hidroxilados nas culturas, a fim de confirmar a definição do resíduo para a avaliação dos riscos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias referidas no ponto 1 até 15 de julho de 2026 e no ponto 2 até 15 de julho de 2026.

▼M166

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

►M293 (2) 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). ◄

►M374 (3) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

(4) Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71). ◄