Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/1206

30.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1206 DA COMISSÃO

de 29 de abril de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirimato, ditianão, dodina, fluometurão, hexitiazox, isoxabena, calda sulfo-cálcica, óleo de laranja, prossulfurão, quinmeraque, sintofena, tiossulfato de prata e sódio, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona e fosforeto de zinco

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas constantes do anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([2]) são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Essas substâncias estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([3]), e as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do mesmo anexo, enquanto as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas para substituição estão enumeradas na parte E do referido anexo.

(2) As substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirimato, ditianão, dodina, fluometurão, hexitiazox, isoxabena, calda sulfo-cálcica, quinmeraque, sintofena, tau-fluvalinato, tebufenozida e fosforeto de zinco estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. As substâncias ativas óleo de laranja, tiossulfato de prata e sódio e tembotriona estão enumeradas na parte B desse anexo e a substância ativa prossulfurão está enumerada na parte E do mesmo anexo.

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão ([4]) prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas óleo de laranja, prossulfurão, quinmeraque, tiossulfato de prata e sódio, tembotriona e fosforeto de zinco até 31 de julho de 2024 e das substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirimato, ditianão, dodina, fluometurão, hexitiazox, isoxabena, calda sulfo-cálcica, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida até 31 de agosto de 2024.

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

([2]) Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1, http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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

(4) Foram apresentados pedidos e processos complementares tendo em vista a renovação das aprovações de cada uma dessas substâncias em conformidade, respetivamente, com os Regulamentos de Execução (UE) n.º 844/2012 ([5]) e (UE) 2020/1740 ([6]) da Comissão.

(5) No que diz respeito às substâncias ativas azadiractina, bupirimato, ditianão, hexitiazox, isoxabena, calda sulfo-cálcica, óleo de laranja, quinmeraque, tiossulfato de prata e sódio, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona e fosforeto de zinco, os respetivos Estados-Membros relatores ainda não concluíram a avaliação dos riscos nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

(6) Relativamente às substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, dodina, fluometurão, prossulfurão e sintofena, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão, exigindo, se for caso disso, uma consulta de peritos. É necessário mais tempo para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

(7) Uma vez que é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação destas substâncias ativas antes do termo dos respetivos períodos de aprovação em 31 de julho de 2024 e 31 de agosto de 2024, e que os motivos dos atrasos nos procedimentos de renovação são independentes da vontade dos respetivos requerentes, os períodos de aprovação das substâncias ativas devem ser prorrogados, a fim de permitir a conclusão das avaliações necessárias e de finalizar os respetivos procedimentos de renovação da aprovação.

(8) No que diz respeito às substâncias ativas azadiractina, bupirimato, ditianão, hexitiazox, isoxabena, calda sulfo-cálcica, óleo de laranja, quinmeraque, tiossulfato de prata e sódio, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona e fosforeto de zinco, dado que os respetivos Estados-Membros relatores ainda não concluíram a avaliação dos riscos e à luz do tempo necessário para completar as fases restantes de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dos períodos de aprovação deve ser fixada em 29 meses.

(9) No que se refere às substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, dodina, fluometurão, prossulfurão e sintofena, dado que a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos, a duração da prorrogação do período de aprovação dessas substâncias ativas deve ser fixada em 23 meses e duas semanas.

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

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

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 29 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 311, quinmeraque, a data é substituída por «31 de dezembro de 2026»;

2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 314, fosforeto de zinco, a data é substituída por «31 de dezembro de 2026»;

3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 317, 6-benziladenina, a data é substituída por «15 de julho de 2026»;

4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 323, dodina, a data é substituída por «15 de julho de 2026»;

5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 328, tau-fluvalinato, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 330, bupirimato, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 333, 1-decanol, a data é substituída por «15 de julho de 2026»;

8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 334, isoxabena, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 335, fluometurão, a data é substituída por «15 de julho de 2026»;

10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 341, sintofena, a data é substituída por «15 de julho de 2026»;

11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 343, azadiractina, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 345, calda sulfo-cálcica, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 346, sulfato de alumínio, a data é substituída por «15 de julho de 2026»;

14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 350, tebufenozida, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 351, ditianão, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;

16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 352, hexitiazox, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027».

II. Na parte B, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 56, óleo de laranja, da entrada 59, tembotriona, e da entrada 63, tiossulfato de prata e sódio, a data é substituída por «31 de dezembro de 2026».

III. Na parte E, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 6, prossulfurão, a data é substituída por «15 de junho de 2026».