Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2221

9.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2221 DA COMISSÃO

de 6 de setembro 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 acequinocil, silicato de alumínio, emamectina, ácidos gordos C7 a C20, pendimetalina, óleos vegetais/óleo de colza e triclopir

(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) A Diretiva 2006/74/CE da Comissão ([2]) aprovou a substância ativa triclopir até 31 de maio de 2017. A Diretiva 2008/127/CE da Comissão ([3]) aprovou as substâncias ativas silicato de alumínio, ácidos gordos e óleos vegetais/óleo de colza até 31 de agosto de 2019.

(2) 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 ([4]) são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2013 da Comissão ([5]) aprovou a substância ativa emamectina até 30 de abril de 2024. O Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2014 da Comissão ([6]) aprovou a substância ativa acequinocil até 31 de agosto de 2024. O Regulamento de Execução (UE) 2017/1114 da Comissão ([7]) prorrogou o período de aprovação da substância ativa pendimetalina 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 2006/74/CE da Comissão, de 21 de agosto de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas diclorprope-P, metconazol, pirimetanil e triclopir (JO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj).

([3]) Diretiva 2008/127/CE da Comissão, de 18 de dezembro de 2008, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir várias substâncias ativas (JO L 344 de 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

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

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2013 da Comissão, de 29 de agosto de 2013, que aprova a substância ativa emamectina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 232 de 30.8.2013, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

([6]) Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2014 da Comissão, de 14 de maio de 2014, que aprova a substância ativa acequinocil, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 143 de 15.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2017/1114 da Comissão, de 22 de junho de 2017, que renova a aprovação da substância ativa pendimetalina como candidata a substituição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 162 de 23.6.2017, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

(4) As substâncias ativas silicato de alumínio, ácidos gordos, óleos vegetais/óleo de colza e triclopir, respetivamente, estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([8]). As aprovações das substâncias ativas acequinocil e emamectina, respetivamente, estão enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão. A aprovação da substância ativa pendimetalina está enumerada na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão.

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão ([9]) prorroga os respetivos períodos de aprovação das substâncias ativas acequinocil, emamectina e pendimetalina até 30 de novembro de 2024.

(6) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão ([10]) prorroga os respetivos períodos de aprovação das substâncias ativas silicato de alumínio, ácidos gordos e óleos vegetais/óleo de colza até 15 de dezembro de 2024.

(7) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ([11]) prorroga o período de aprovação da substância ativa triclopir até 15 de dezembro de 2024.

(8) Foram apresentados pedidos e processos complementares três anos antes da data de termo prorrogada das substâncias ativas, tendo em vista a renovação das aprovações de cada uma dessas substâncias ativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ([12]). Em 23 de maio de 2023, 6 de dezembro de 2016, 29 de fevereiro de 2016, 23 de agosto de 2022, 4 de junho de 2018, 9 de dezembro de 2022, 1 de fevereiro de 2022, 29 de setembro de 2016 e 4 de setembro de 2014, respetivamente, os Estados-Membros relatores para o acequinocil, o silicato de alumínio, a emamectina, os ácidos gordos C7 a C20, a

([8]) 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).

([9]) 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).

([10]) Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão, de 12 de julho de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, carboneto de cálcio, cimoxanil, dodemorfe, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7-C20, flonicamide (IKI-220), ácido giberélico, giberelinas, halossulfurão-metilo, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, maltodextrina, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([11]) Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatião, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapaque, triticonazol e zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

([12]) 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).

pendimetalina, os óleos vegetais/óleo de colza e o triclopir informaram o Estado-Membro correlator, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») de que tinham avaliado a admissibilidade, em especial a exaustividade e a atualidade, de cada um destes pedidos e concluíram que eram admissíveis.

(9) No que diz respeito à renovação das aprovações das substâncias ativas acequinocil, emamectina, ácidos gordos C7 a C20 e pendimetalina, respetivamente, a Autoridade necessita de mais tempo para concluir a avaliação dos riscos realizada para essas substâncias, incluindo, quando adequado, uma consulta pública e uma consulta de peritos. É necessário tempo adicional para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

(10) Relativamente às substâncias ativas silicato de alumínio, óleos vegetais/óleo de colza e triclopir, a Autoridade apresentou a sua conclusão ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão. A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação e um projeto de regulamento sobre a renovação das aprovações destas substâncias ativas.

(11) Assim, dado 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 15 de novembro de 2024, 30 de novembro de 2024 e 15 de dezembro 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.

(12) Uma vez que a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos das substâncias ativas acequinocil, emamectina e ácidos gordos C7 a C20, a duração da prorrogação do período de aprovação dessas substâncias ativas deve ser fixada em vinte e três meses e duas semanas. No que se refere à substância ativa pendimetalina, são necessários dois meses adicionais para finalizar a consulta pública nos termos do artigo 12.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, pelo que a duração da prorrogação do período de aprovação desta substância ativa deve ser fixada em vinte e cinco meses e duas semanas.

(13) Dado que para as substâncias ativas silicato de alumínio, óleos vegetais/óleo de colza e triclopir está pendente a emissão de um parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e tendo em conta o tempo necessário para completar cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dos períodos de aprovação dessas substâncias ativas deve ser fixada em quinze meses e duas semanas, pelo que o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.

(14) 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.

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 6 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. A parte A é alterada do seguinte modo:

1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 136, triclopir, a data é substituída por «31 de março de 2026»;

2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 220, silicato de alumínio, a data é substituída por «31 de março de 2026»;

3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 242, óleos vegetais/óleo de colza, a data é substituída por «31 de março de 2026»;

4) A entrada 230, Ácidos gordos, C7 a C20, passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«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) 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	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. 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-octa-	≥ 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	

		decenoico (IUPAC em cada caso) Ácidos gordos C7-C10, ésteres metílicos				

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

2. A parte B é alterada do seguinte modo:

1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 49, emamectina, a data é substituída por «15 de novembro de 2026»;

2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 72, acequinocil, a data é substituída por «15 de novembro de 2026».

3. Na parte E, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 7, pendimetalina, a data é substituída por «15 de janeiro de 2027».