REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/745 DA COMISSÃO

de 6 de maio de 2021

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia

(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 de 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) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]) enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão ([3]) prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas famoxadona e flumioxazina até 30 de junho de 2021 e das substâncias ativas beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, captana, dimetomorfe, etefão, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro até 31 de julho de 2021. O Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão ([4]) prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, carbonato de cálcio, dióxido de carbono, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão, de 24 de junho 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 beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro (JO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

([4]) Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão, de 5 de agosto 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 sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, farinha de sangue, carbonato de cálcio, dióxido de carbono, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, extrato de alho, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, terra de diatomáceas (Kieselgur), óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 257 de 6.8.2020, p. 29).

origem animal ou vegetal/gordura de ovino, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia até 31 de agosto de 2021. O Regulamento de Execução (UE) 2017/195 da Comissão ([5]) prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas metazacloro e cimoxanil até 31 de julho de 2021 e 31 de agosto de 2021, respetivamente. O Regulamento de Execução (UE) 2017/1527 da Comissão ([6]) heptamaloxiloglucano até 31 de maio de 2021.

(3) A aprovação da substância ativa flurocloridona expira em 31 de maio de 2021, em conformidade com a Diretiva 2011/34/UE da Comissão ([7]).

(4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação dessas substâncias em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([8]).

(5) Devido ao facto de a avaliação dessas substâncias ativas ter sido adiada por razões independentes da vontade dos requerentes, é provável que as aprovações dessas substâncias ativas expirem antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. É, por conseguinte, necessário prorrogar os seus períodos de aprovação.

(6) Além disso, é necessário prorrogar o período de aprovação das substâncias ativas bentiavalicarbe, carbonato de cálcio, dimetomorfe, etefão, fluoxastrobina, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, metribuzina, milbemectina, fenemedifame, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia, para conceder o tempo necessário para a realização de uma avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino dessas substâncias, em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 13.º e 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

(7) Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

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

(9) 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.

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2017/195 da Comissão, de 3 de fevereiro de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação de várias substâncias ativas enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 (programa de renovação AIR IV) (JO L 31 de 4.2.2017, p. 21).

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2017/1527 da Comissão, de 6 de setembro de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas ciflufenamida, fluopicolida, heptamaloxiloglucano e malatião (JO L 231 de 7.9.2017, p. 3).

([7]) Diretiva 2011/34/UE da Comissão, de 8 de março de 2011, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa flurocloridona e que altera a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 62 de 9.3.2011, p. 27).

([8]) 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).

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de maio de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 35, Famoxadona, a data é substituída por «30 de junho de 2022»;

2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 39, Flumioxazina, a data é substituída por «30 de junho de 2022»;

3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 88, Fenemedifame, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 97, S-metolacloro, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 109, Bifenazato, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 110, Milbemectina, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 142, Etefão, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 145, Captana, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 146, Folpete, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 147, Formetanato, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 150, Dimetomorfe, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 152, Metribuzina, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 153, Fosmete, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 154, Propamocarbe, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 156, Pirimifos-metilo, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 158, Beflubutamida, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 163, Bentiavalicarbe, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 164, Boscalide, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 166, Fluoxastrobina, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 167, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

21) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 168, Protioconazol, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

22) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 217, Metazacloro, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;

23) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 219, Sulfato de alumínio e amónio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

24) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 220, Silicato de alumínio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

25) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 224, Carbonato de cálcio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

26) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 225, Dióxido de carbono, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

27) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 228, Extrato de *Melaleuca alternifolia*, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

28) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 229, Resíduos de destilação de gorduras, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

29) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 230, Ácidos gordos, C7 a C20, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

30) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 232, Ácido giberélico, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

31) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 233, Giberelinas, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

32) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 234, Proteínas hidrolisadas, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

33) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 235, Sulfato de ferro, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

34) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 242, Óleos vegetais/Óleo de colza, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

35) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 244, Hidrogenocarbonato de potássio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

36) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 247, Areia de quartzo, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

37) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 248, Óleo de peixe, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

38) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 249, Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/ /Gordura de ovino, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

39) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 255, Feromonas lepidópteras de cadeia linear, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

40) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 263, Cimoxanil, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

41) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 268, Tebuconazol, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

42) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 257, Ureia, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;

43) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 298, Heptamaloxiloglucano, a data é substituída por «31 de maio de 2022»;

44) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 354, Flurocloridona, a data é substituída por «31 de maio de 2022».