2024/2781

4.11.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2781 DA COMISSÃO

de 31 de outubro 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 8-hidroxiquinolina, aminopiralida, azoxistrobina, *Candida oleophila* da estirpe O, clorantraniliprol, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, metobromurão, oxifluorfena, *Paecilomyces fumosoroseus* estirpe FE 9901, teflutrina e terbutilazina

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão ([2]) aprovou a substância ativa 8-hidroxiquinolina até 31 de dezembro de 2021. O Regulamento de Execução (UE) n.º 891/2014 da Comissão ([3]) aprovou a substância ativa aminopiralida até 31 de dezembro de 2024. O Regulamento de Execução (UE) n.º 703/2011 da Comissão ([4]) aprovou a substância ativa azoxistrobina até 31 de dezembro de 2021. O Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2013 da Comissão ([5]) aprovou a substância ativa *Candida oleophila* da estirpe O até 30 de setembro de 2023. O Regulamento de Execução (UE) n.º 1199/2013 da Comissão ([6]) aprovou a substância ativa clorantraniliprol até 30 de abril de 2024. O Regulamento de Execução (UE) n.º 736/2011 da Comissão ([7]) aprovou a substância ativa fluroxipir até 31 de dezembro de 2021. O Regulamento de Execução (UE) n.º 705/2011 da Comissão ([8]) aprovou a

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão, de 6 de outubro de 2011, que aprova a substância ativa 8-hidroxiquinolina, 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 263 de 7.10.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 891/2014 da Comissão, de 14 de agosto de 2014, que aprova a substância ativa aminopiralida, 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 243 de 15.8.2014, p. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/891/oj).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 703/2011 da Comissão, de 20 de julho de 2011, que aprova a substância ativa azoxistrobina, 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 190 de 21.7.2011, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/703/oj).

([5]) Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2013 da Comissão, de 23 de abril de 2013, que aprova a substância ativa *Candida oleophila* da estirpe O, 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 112 de 24.4.2013, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/373/oj).

([6]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1199/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que aprova a substância ativa clorantraniliprol, 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 315 de 26.11.2013, p. 69, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1199/oj).

([7]) Regulamento de Execução (UE) n.º 736/2011 da Comissão, de 26 de julho de 2011, que aprova a substância ativa fluroxipir, 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 195 de 27.7.2011, p. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/736/oj).

([8]) Regulamento de Execução (UE) n.º 705/2011 da Comissão, de 20 de julho de 2011, que aprova a substância ativa imazalil, 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 190 de 21.7.2011, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/705/oj).

substância ativa imazalil até 31 de dezembro de 2021. O Regulamento de Execução (UE) n.º 810/2011 da Comissão ([9]) aprovou a substância ativa cresoxime-metilo até 31 de dezembro de 2021. O Regulamento de Execução (UE) n.º 890/2014 da Comissão ([10]) aprovou a substância ativa metobromurão até 31 de dezembro de 2024. O Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2011 da Comissão ([11]) aprovou a substância ativa oxifluorfena até 31 de dezembro de 2021. O Regulamento de Execução (UE) n.º 378/2013 da Comissão ([12]) aprovou a substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, até 30 de setembro de 2023. O Regulamento de Execução (UE) n.º 800/2011 da Comissão ([13]) aprovou a substância ativa teflutrina até 31 de dezembro de 2021 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 da Comissão ([14]) aprovou a substância ativa terbutilazina até 31 de dezembro de 2021.

(2) As aprovações respetivas das substâncias ativas 8-hidroxiquinolina, aminopiralida, azoxistrobina, *Candida oleophila* da estirpe O, clorantraniliprol, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, metobromurão, oxifluorfena, *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, teflutrina e terbutilazina estão incluídas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([15]).

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão ([16]) prorrogou o período de aprovação da substância ativa 8-hidroxiquinolina até 31 de dezembro de 2024.

(4) O Regulamento de Execução (UE) 2019/291 da Comissão ([17]) prorrogou os respetivos períodos de aprovação das substâncias ativas azoxistrobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, oxifluorfena, teflutrina e terbutilazina até 31 de dezembro de 2024.

([9]) Regulamento de Execução (UE) n.º 810/2011 da Comissão, de 11 de agosto de 2011, que aprova a substância ativa cresoxime-metilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 207 de 12.8.2011, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/810/oj).

([10]) Regulamento de Execução (UE) n.º 890/2014 da Comissão, de 14 de agosto de 2014, que aprova a substância ativa metobromurão, 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 243 de 15.8.2014, p. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/890/oj).

([11]) Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2011 da Comissão, de 9 de agosto de 2011, que aprova a substância ativa oxifluorfena, 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 e a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 205 de 10.8.2011, p. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/798/oj).

([12]) Regulamento de Execução (UE) n.º 378/2013 da Comissão, de 24 de abril de 2013, que aprova a substância ativa *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, 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 113 de 25.4.2013, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/378/oj).

([13]) Regulamento de Execução (UE) n.º 800/2011 da Comissão, de 9 de agosto de 2011, que aprova a substância ativa teflutrina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 205 de 10.8.2011, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/800/oj).

([14]) Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 da Comissão, de 16 de agosto de 2011, que aprova a substância ativa terbutilazina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 209 de 17.8.2011, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/820/oj).

([15]) 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).

([16]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão, de 21 de novembro de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, fluazifope-P, lenacil, napropamida, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, espiroxamina, enxofre, tetraconazol e trialato (JO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

([17]) Regulamento de Execução (UE) 2019/291 da Comissão, de 19 de fevereiro de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, acrinatrina, azoxistrobina, fluazifope-P, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, oxifluorfena, procloraz, prohexadiona, espiroxamina, teflutrina e terbutilazina (JO L 48 de 20.2.2019, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/291/oj).

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão ([18]) prorrogou os respetivos períodos de aprovação das substâncias ativas *Candida oleophila* da estirpe O, clorantraniliprol e *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, até 31 de dezembro de 2024.

(6) Foram apresentados pedidos e processos complementares 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 ([19]). Em 16 de agosto de 2019, 23 de maio de 2022, 28 de janeiro de 2019, 15 de março de 2022, 29 de julho de 2022, 30 de março de 2022, 31 de maio de 2022, 11 de outubro de 2023, 19 de março de 2019, 10 de agosto de 2022 e 27 de julho de 2022, respetivamente, os Estados-Membros relatores para a 8-hidroxiquinolina, a aminopiralida, a azoxistrobina, a *Candida oleophila* da estirpe O, o clorantraniliprol, o fluroxipir, o cresoxime-metilo, o metobromurão, a oxifluorfena, a *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, e a terbutilazina informaram os Estados-Membros correlatores, 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. Os processos complementares para a renovação da aprovação do imazalil e da teflutrina foram apresentados através do sistema central de apresentação de pedidos em 16 de dezembro de 2021 e 17 de fevereiro de 2022, respetivamente, e os Estados-Membros relatores estão a avaliar a admissibilidade dos pedidos.

(7) No que se refere às substâncias ativas aminopiralida, azoxistrobina, *Candida oleophila* da estirpe O, clorantraniliprol, imazalil, cresoxime-metilo, metobromurão, oxifluorfena, *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, teflutrina e terbutilazina, a avaliação dos riscos nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 ainda não foi finalizada pelos respetivos Estados-Membros relatores, sendo necessário tempo adicional para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação.

(8) No que se refere à substância ativa fluroxipir, a Autoridade necessita de tempo adicional para concluir a avaliação dos riscos realizada para essa substância, incluindo, quando adequado, uma consulta pública e uma consulta de peritos. É também necessário tempo adicional para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

(9) No que se refere à substância ativa 8-hidroxiquinolina, a Autoridade comunicou 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 da aprovação desta substância ativa. É necessário tempo adicional para a emissão do parecer do Comité e para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

(10) Por conseguinte, é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação das aprovações dessas substâncias ativas antes do termo dos respetivos períodos de aprovação, em 31 de dezembro de 2024, sendo que as razões para o atraso nos procedimentos de renovação são independentes da vontade dos respetivos requerentes. Por conseguinte, os períodos de aprovação dessas substâncias ativas devem ser prorrogados, a fim de permitir a conclusão das avaliações exigidas e de finalizar os respetivos procedimentos de renovação da aprovação.

([18]) 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).

([19]) 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).

(11) No que se refere às substâncias ativas aminopiralida, azoxistrobina, *Candida oleophila* da estirpe O, clorantraniliprol, imazalil, cresoxime-metilo, metobromurão, oxifluorfena, *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, teflutrina e terbutilazina, dado que os respetivos Estados-Membros relatores ainda não finalizaram a avaliação dos riscos, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dos períodos de aprovação deve ser fixada em 29 meses.

(12) No que se refere à substância ativa fluroxipir, dado que a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos após os dois meses adicionais necessários para finalizar a consulta pública nos termos do artigo 12.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas do procedimento de renovação, a prorrogação do período de aprovação desta substância ativa deve ser fixada em 25 meses e duas semanas.

(13) No que se refere à substância ativa 8-hidroxiquinolina, dado que está pendente a emissão de um parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas do procedimento de renovação, a duração da prorrogação do período de aprovação desta substância ativa deve ser fixada em 12 meses.

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

(15) 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.

(16) 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 31 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 4, Azoxistrobina, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 5, Imazalil, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 8, Cresoxime-metilo, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 9, Fluroxipir, a data é substituída por «15 de fevereiro de 2027»;

5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 10, Teflutrina, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 11, Oxifluorfena, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 16, Terbutilazina, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 18, 8-hidroxiquinolina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2025»;

9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 37, *Candida oleophila* da estirpe O, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 39, *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 62, Clorantraniliprol, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 76, Metobromurão, a data é substituída por «31 de maio de 2027»;

13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 77, Aminopiralida, a data é substituída por «31 de maio de 2027».