

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

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

(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) As 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 estão enumeradas no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE ⁽³⁾ são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. As substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do mesmo anexo.

⁽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⁾ 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).

- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão ⁽⁴⁾ prorroga o período 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, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol e ureia até 31 de agosto de 2023.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2069 da Comissão ⁽⁵⁾ prorroga o período de aprovação da substância ativa flonicamide (IKI-220) até 31 de agosto de 2023.
- (5) A aprovação da substância ativa halossulfurão-metilo expira em 30 de setembro de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 356/2013 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (6) A aprovação da substância ativa maltodextrina expira em 30 de setembro de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2013 da Comissão ⁽⁷⁾.
- (7) Foram apresentados pedidos e processos complementares para a renovação da aprovação dessas substâncias ativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁸⁾, que continua a aplicar-se a essas substâncias ativas nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ⁽⁹⁾. Estes elementos foram declarados admissíveis pelos respetivos Estados-Membros relatores.
- (8) Relativamente às substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, fosforeto de alumínio, carboneto de cálcio, dodemorfe, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, flonicamide (IKI-220), sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, maltodextrina, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de hortelã, sulcotriona, tebuconazol e ureia, a avaliação dos riscos nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ainda não foi concluída pelos respetivos Estados-Membros relatores.
- (9) Relativamente às substâncias ativas halossulfurão-metilo, proteínas hidrolisadas e piretrinas, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») necessitará de mais tempo para adotar uma conclusão e, se for caso disso, organizar uma consulta de peritos. Além disso, é necessário mais tempo para adotar a subsequente decisão em matéria de gestão dos riscos.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão, de 5 de maio de 2022, 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, aclonifena, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, boscalide, carboneto de cálcio, captana, cimoxanil, dimetomorfe, dodemorfe, etefão, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, metame, metamitrão, metazacloro, metribuzina, milbemectina, fenmedifame, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, propamocarbe, proquinazide, protioconazol, piretrinas, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacoloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 133 de 10.5.2022, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2069 da Comissão, de 13 de novembro 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 flonicamide (IKI-220), metalaxil, penoxsulame e proquinazide (JO L 295 de 14.11.2017, p. 51).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 356/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, que aprova a substância ativa halossulfurão-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 109 de 19.4.2013, p. 18).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, que aprova a substância ativa maltodextrina, 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 109 de 19.4.2013, p. 14).

⁽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).

⁽⁹⁾ 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).

- (10) Relativamente à substância ativa cimoxanil, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, cujo prazo de apresentação foi fixado em 17 de junho de 2024.
- (11) Relativamente às substâncias ativas ácido giberélico e giberelinas, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que foram apresentadas pelos requerentes no prazo fixado. No entanto, é necessário mais tempo para a sua avaliação e para a adoção da respetiva conclusão, bem como a subsequente decisão em matéria de gestão dos riscos.
- (12) A Autoridade apresentou as suas conclusões relativas às substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio e resíduos de destilação de gorduras. A Comissão deu início a debates sobre essas substâncias ativas no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (13) No que se refere à aprovação das substâncias ativas ácidos gordos C7-C20 (em especial ácido pelargónico) e óleos vegetais/óleo de colza, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de renovação e um projeto de regulamento que renova a sua aprovação. Na pendência da emissão de um parecer deste comité sobre os projetos de regulamentos, é necessário mais tempo para adotar a subsequente decisão em matéria de gestão dos riscos.
- (14) 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 agosto de 2023 e 30 de setembro de 2023, 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 procedimentos regulamentares de tomada de decisão sobre os respetivos pedidos de renovação da aprovação.
- (15) Uma vez que a avaliação dos riscos ainda não foi concluída pelos respetivos Estados-Membros relatores, e tendo em conta o tempo restante necessário para concluir cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação para as substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, fosforeto de alumínio, carboneto de cálcio, dodemorfe, etileno, flonicamida (IKI-220), sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, metamitrão, sulcotriona e ureia deve ser fixada em trinta e nove meses, para as substâncias ativas extrato de *Melaleuca alternifolia*, maltodextrina, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia e óleos vegetais/óleo de hortelã deve ser fixada em vinte e nove meses e para a substância ativa tebuconazol deve ser fixada em trinta e cinco meses e meio.
- (16) Uma vez que a Autoridade necessita de tempo adicional para adotar uma conclusão e, se for caso disso, para organizar uma consulta de peritos, a duração da prorrogação para as substâncias ativas proteínas hidrolisadas e piretrinas deve ser fixada em dezanove meses e meio e em trinta e três meses e meio, respetivamente. Em especial, se forem solicitadas informações adicionais pela Autoridade para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a duração da prorrogação para a substância ativa cimoxanil é fixada em trinta e cinco meses e meio, e a duração da prorrogação para as substâncias ativas ácido giberélico e giberelinas, tendo em conta que é necessário tempo adicional para a sua avaliação, deve ser fixada em vinte e dois meses e meio.
- (17) Nos termos do ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma substância ativa só é aprovada se não tiver sido ou não tiver de ser classificada, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾, como tóxica para a reprodução da categoria 1B, exceto se a exposição dos seres humanos a essa substância num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável. Nos termos do artigo 4.º, n.º 1.º, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a avaliação das substâncias ativas determina, em primeiro lugar, se foram satisfeitos os critérios de aprovação previstos nos pontos 3.6.2 a 3.6.4 e 3.7 do anexo II. Tendo em conta o Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão ⁽¹¹⁾, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, classificando o halossulfurão-metilo como tóxico para a reprodução da categoria 1B, a duração da prorrogação para a substância ativa deve ser fixada em dezoito meses.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, de 4 de outubro de 2019, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas e que retifica o referido regulamento (JO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

- (18) Uma vez que está pendente a emissão de um parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, a duração da prorrogação para as substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7-C20 e óleos vegetais/óleo de colza deve ser fixada em quinze meses e meio.
- (19) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (20) Caso a Comissão adote 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. Caso a Comissão adote um regulamento que determine a renovação da aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (21) 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 12 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

1. A parte A é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 218, «Ácido acético», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 219, «Sulfato de alumínio e amónio», a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 220, «Silicato de alumínio», a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 223, «Carboneto de cálcio», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 227, «Etileno», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 228, «Extrato de *Melaleuca alternifolia*», a data é substituída por «31 de janeiro de 2026»;
- 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 229, «Resíduos de destilação de gorduras», a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 230, «Ácidos gordos C7 a C20», a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 232, «Ácido giberélico», a data é substituída por «15 de julho de 2025»;
- 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 233, «Giberelinas», a data é substituída por «15 de julho de 2025»;
- 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 234, «Proteínas hidrolisadas», a data é substituída por «15 de abril de 2025»;
- 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 235, «Sulfato de ferro», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 241, «Óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia», a data é substituída por «31 de janeiro de 2026»;
- 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 242, «Óleos vegetais/Óleo de colza», a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 243, «Óleos vegetais/Óleo de hortelã», a data é substituída por «31 de janeiro de 2026»;
- 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 246, «Piretrinas», a data é substituída por «15 de junho de 2026»;
- 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 257, «Ureia», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 260, «Fosforeto de alumínio», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 262, «Fosforeto de magnésio», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 263, «Cimoxanil», a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
- 21) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 264, «Dodemorfe», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 22) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 265, «Éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 23) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 266, «Metamitrão», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;
- 24) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 267, «Sulcotriona», a data é substituída por «30 de novembro de 2026»;

- 25) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 268, «Tebuconazol», a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
 - 26) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 305, «Flonicamide (IKI-220)», a data é substituída por «30 de novembro de 2026».
2. A parte B é alterada do seguinte modo:
- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 35, «Halossulfurão-metilo», a data é substituída por «31 de março de 2025»;
 - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da linha 44, «Maltodextrina», a data é substituída por «28 de fevereiro de 2026».
-