



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2589 DA COMISSÃO**  
**de 21 de novembro de 2023**

**que renova a aprovação da substância ativa sulfato de alumínio e amónio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão**

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2008/127/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu o sulfato de alumínio e amónio como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (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 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 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa sulfato de alumínio e amónio, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de dezembro de 2024.
- (4) Em 24 de agosto de 2016, foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa sulfato de alumínio e amónio à Irlanda, o Estado-Membro relator, e a Portugal, o Estado-Membro correlator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(5)</sup> e dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos nos termos do artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ao Estado-Membro relator, ao Estado-Membro correlator, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»). O pedido foi considerado admissível pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade e à Comissão em 25 de junho de 2019. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o Estado-Membro relator propôs a renovação da aprovação do sulfato de alumínio e amónio.
- (7) A Autoridade transmitiu o projeto do relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) Em 13 de abril de 2022, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão <sup>(6)</sup>, na qual indicou ser de esperar que o sulfato de alumínio e amónio cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um relatório de renovação relativo ao sulfato de alumínio e amónio, bem como um projeto do presente regulamento, em 24 de maio de 2023 e em 11 de julho de 2023, respetivamente.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa sulfato de alumínio e amónio, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa sulfato de alumínio e amónio baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contenham sulfato de alumínio e amónio podem ser autorizados. Assim, é adequado não manter a restrição de ser utilizado apenas como repulsivo.
- (13) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e dos resultados da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, estabelecer certas condições.
- (14) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do sulfato de alumínio e amónio.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão <sup>(7)</sup> prorrogou o período de aprovação do sulfato de alumínio e amónio até 15 de dezembro de 2024, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, uma vez que foi tomada uma decisão de renovação antes da referida data de termo prorrogada, a aplicação do presente regulamento deve ter início antes dessa data.
- (17) 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

### Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa sulfato de alumínio e amónio, como especificada no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7319, 2022. Disponível em linha: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> 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).

*Artigo 2.º***Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

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

*Artigo 3.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2024.

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

Feito em Bruxelas, em 21 de novembro de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Sulfato de alumínio e amónio (dodeca-hidratado)  N.º CAS: 7784-26-1 N.º CIPAC: 840	Sulfato de alumínio e amónio	— 975 g/kg — Anidro — não inferior a 510 g/kg — Nenhumas impurezas relevantes	1.2.2024	31.1.2039	<p>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 do relatório de revisão do sulfato de alumínio e amónio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, se for caso disso, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado,</li> <li>— à proteção dos organismos aquáticos, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas ácidas ou básicas,</li> <li>— à proteção das abelhas contra aplicações por pulverização durante o período de floração dos campos adjacentes ou quando estão presentes plantas infestantes em floração no campo tratado,</li> <li>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas e/ou climáticas vulneráveis (ou seja, situações em que o pH do solo é inferior a 5,5, por exemplo, prados em terras altas, zonas de silvicultura de coníferas e zonas de cultivo de plantas ericáceas ornamentais),</li> <li>— à autorização, para utilização em culturas em linhas e combináveis, como tratamento de barreira apenas nas orlas dos campos.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se pertinente, medidas de redução dos riscos.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

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

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 219 relativa ao sulfato de alumínio e amónio.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«167	Sulfato de alumínio e amónio (dodeca-hidratado)  N.º CAS: 7784-26-1  N.º CIPAC: 840	Sulfato de alumínio e amónio	— 975 g/kg — Anidro — não inferior a 510 g/kg — Nenhumas impurezas relevantes	1.2.2024	31.1.2039	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 do relatório de revisão do sulfato de alumínio e amónio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.  Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:  — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, se for caso disso, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção dos organismos aquáticos, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas ácidas ou básicas, — à proteção das abelhas contra aplicações por pulverização durante o período de floração dos campos adjacentes ou quando estão presentes plantas infestantes em floração no campo tratado, — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas e/ou climáticas vulneráveis (ou seja, situações em que o pH do solo é inferior a 5,5, por exemplo, prados em terras altas, zonas de silvicultura de coníferas e zonas de cultivo de plantas ericáceas ornamentais), — à autorização, para utilização em culturas em linhas e combináveis, como tratamento de barreira apenas nas orlas dos campos.  As condições de utilização devem incluir, se pertinente, medidas de redução dos riscos.»

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.