



**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, bifenoax, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, fluzifope-P, lenacil, napropamida, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, espiroxamina, enxofre, tetraconazol e trialato**

(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 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) 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 do Conselho <sup>(2)</sup> 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>(3)</sup>. As substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estão enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 e as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas para substituição estão enumeradas na parte E do referido anexo.
- (2) As substâncias ativas 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), amidossulfurão, bifenoax, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, lenacil, napropamida, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, enxofre, tetraconazol e trialato constam da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. As substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 8-hidroxiquinolina, fenepirazamina, fluzifope-P, pro-hexadiona e espiroxamina constam da parte B e a substância ativa esfenvalerato consta da parte E do referido anexo.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão <sup>(4)</sup> prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas 2-fenilfenol, 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bifenoax, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, lenacil, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, enxofre, tetraconazol e trialato até 31 de dezembro de 2023.

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

<sup>(2)</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>(3)</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>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão, de 7 de setembro 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 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bensulfurão, bifenoax, clormequato, clortolurão, clofentezina, clomazona, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenproxe, fenoxaprope-P, fenepropidina, fenepirazamina, fludioxonil, flufenacetate, flumetralina, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, enxofre, tebufenepirade, tetraconazol, trialato, triflissulfurão e tritossulfurão (JO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2019/291 da Comissão <sup>(5)</sup> prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, fluazifope-P e espiroxamina até 31 de dezembro de 2023.
- (5) A aprovação da substância ativa napropamida expira em 31 de dezembro de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (6) Foram apresentados pedidos e processos complementares tendo em vista a renovação da aprovação de cada uma dessas substâncias em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(7)</sup>. Todos esses pedidos foram declarados admissíveis pelos respetivos Estados-Membros relatores.
- (7) No que diz respeito às substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, bifenox, esfenvalerato, etofenproxe, fenepirazamina, fluazifope-P, napropamida, óleos parafínicos, pro-hexadiona, espiroxamina, tetraconazol e trialato, 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.
- (8) Relativamente às substâncias ativas 8-hidroxiquinolina, dicamba, dimetacloro, nicossulfurão e penconazol, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão, requerendo, se for caso disso, uma consulta de peritos. Além disso, é necessário mais tempo para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.
- (9) No que diz respeito às substâncias ativas 2-fenilfenol, difenoconazol, diflufenicão, fenepropidina e piclorame, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, 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, cujos prazos de apresentação foram fixados em 20 de setembro de 2025 para o 2-fenilfenol, em 22 de janeiro de 2024 para o difenoconazol, em 5 de novembro de 2023 para o diflufenicão, em 10 de março de 2025 para a fenepropidina e em 1 de dezembro de 2025 para o piclorame.
- (10) Relativamente às substâncias ativas amidossulfurão, fenoxaprope-P, lenacil e óleo parafínico, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, 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 pela Autoridade. No entanto, é necessário mais tempo para que a Autoridade avalie as informações recebidas e adote uma conclusão quanto à possibilidade de as substâncias ativas cumprirem os critérios de aprovação e para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.
- (11) No que diz respeito à substância ativa enxofre, a Autoridade apresentou a sua conclusão ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão. A Comissão deu início a debates sobre essa substância ativa no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
- (12) Uma vez que é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação dessas substâncias ativas antes do termo dos respetivos períodos de aprovação, em 31 de dezembro 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.

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

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão, de 30 de abril de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bromuconazol, buprofezina, haloxifope-P e napropamida (JO L 113 de 3.5.2018, p. 1).

<sup>(7)</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), que continua a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação dessas substâncias ativas nos termos do artigo 17.º do 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).

- (13) Dado que a avaliação dos riscos ainda não foi concluída pelos Estados-Membros relatores, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação para as substâncias ativas bifenox, etofenproxe, napropamida, óleos parafínicos, tetraconazol e trialato deve ser fixada em trinta e nove meses e, para as substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, esfenvalerato, fenepirazamina, fluazifope-P, pro-hexadiona e espiroxamina, deve ser fixada em vinte e nove meses.
- (14) Uma vez que a Autoridade necessita de mais tempo para abrir uma consulta pública sobre as substâncias ativas dicamba e nicossulfurão, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dessas substâncias ativas deve ser fixada em trinta e nove meses.
- (15) Dado que a Autoridade necessita de chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos das substâncias ativas dimetacloro e penconazol, requerendo, se for caso disso, uma consulta de peritos, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação dessas substâncias ativas deve ser fixada em trinta e três meses e meio.
- (16) Tendo em conta que a Autoridade solicitou 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, no que se refere às substâncias ativas 2-fenilfenol, difenoconazol, diflufenicão, fenpropidina e piclorame, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação para a substância 2-fenilfenol deve ser fixada em quarenta e seis meses e meio, para a substância difenoconazol deve ser fixada em vinte e seis meses e meio, para a substância diflufenicão deve ser fixada em vinte e quatro meses e meio, para a substância fenpropidina deve ser fixada em quarenta meses e meio e para a substância piclorame deve ser fixada em quarenta e nove meses e meio.
- (17) Uma vez que a Autoridade necessita de mais tempo para a avaliação das informações adicionais recebidas 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, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação para as substâncias ativas amidossulfurão, fenoxaprope-P, lenacil e óleo parafínico deve ser fixada em dezanove meses e meio.
- (18) 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 <sup>(8)</sup>, 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, 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 (UE) 2017/776 da Comissão <sup>(9)</sup>, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, classificando a 8-hidroxiquinolina como tóxica para a reprodução da categoria 1B, a duração da prorrogação para a substância ativa deve ser fixada em doze meses.
- (19) Uma vez 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 de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação da substância ativa enxofre deve ser fixada em quinze meses e meio. 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, 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 da aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> Regulamento (UE) 2017/776 da Comissão, de 4 de maio de 2017, 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 (JO L 116 de 5.5.2017, p. 1).

- (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 21 de novembro de 2023.

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

## ANEXO

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

1. A parte A é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 169, amidossulfurão, a data é substituída por «15 de agosto de 2025»;
- 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 170, nicossulfurão, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 172, dicamba, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 173, difenoconazol, a data é substituída por «15 de março de 2026»;
- 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 176, lenacil, a data é substituída por «15 de agosto de 2025»;
- 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 178, piclorame, a data é substituída por «15 de fevereiro de 2028»;
- 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 180, bifenox, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 181, diflufenicão, a data é substituída por «15 de janeiro de 2026»;
- 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 182, fenoxaprop-P, a data é substituída por «15 de agosto de 2025»;
- 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 183, fenpropidina, a data é substituída por «15 de maio de 2027»;
- 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 284, dimetacloro, a data é substituída por «15 de outubro de 2026»;
- 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 285, etofenproxe, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 287, penconazol, a data é substituída por «15 de outubro de 2026»;
- 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 288, trialato, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 292, enxofre, a data é substituída por «15 de abril de 2025»;
- 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 293, tetraconazol, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 294, óleos parafínicos, a data é substituída por «31 de março de 2027»;
- 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 295, óleo parafínico, a data é substituída por «15 de agosto de 2025»;
- 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 299, 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), a data é substituída por «15 de novembro de 2027»;
- 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 310, napropamida, a data é substituída por «31 de março de 2027».

2. A parte B é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 6, pro-hexadiona, a data é substituída por «31 de maio de 2026»;
- 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 7, espiroxamina, a data é substituída por «31 de maio de 2026»;
- 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 12, 1-naftilacetamida, a data é substituída por «31 de maio de 2026»;
- 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 13, ácido 1-naftilacético, a data é substituída por «31 de maio de 2026»;

- 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 15, fluazifope-P, a data é substituída por «31 de maio de 2026»;
  - 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 18, 8-hidroxiquinolina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;
  - 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 25, fenepirazamina, a data é substituída por «31 de maio de 2026».
3. Na parte E:
- Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 2, esfenvalerato, a data é substituída por «31 de maio de 2026».
-