

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/689 DA COMISSÃO

de 20 de março de 2023

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatião, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame

(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) 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>.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão <sup>(4)</sup> prorroga os períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope,

<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) 2022/378 da Comissão, de 4 de março de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatião, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame (JO L 72 de 7.3.2022, p. 2).

vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatião, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame até 30 de abril de 2023.

- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1260 da Comissão <sup>(5)</sup> prorroga o período de aprovação da substância ativa piridabena até 30 de abril de 2023.
- (4) 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 <sup>(6)</sup>, que continua a aplicar-se a essas substâncias ativas nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão <sup>(7)</sup>, e estes foram declarados admissíveis pelo respetivo Estado-Membro relator.
- (5) Relativamente às substâncias ativas *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, malatião e piridabena, ainda não foi concluída a avaliação dos riscos, nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, pelos respetivos Estados-Membros relatores.
- (6) Relativamente às substâncias ativas *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») solicitou informações adicionais em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Tais informações foram apresentadas dentro do prazo fixado, ou seja, até 14 de julho de 2022, sendo necessário mais tempo para a sua avaliação e a redação da respetiva conclusão pelos responsáveis pela avaliação dos riscos, bem como para adotar a subsequente decisão em matéria de gestão dos riscos, em conformidade com os artigos 13.º e 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.
- (7) Relativamente à substância ativa rimsulfurão, 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, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão <sup>(8)</sup>, e em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a EFSA, em consulta com os Estados-Membros, tem de determinar se são necessárias informações adicionais. Relativamente às substâncias ativas clodinafope e fenepiroximato, foi fixado em 17 de novembro de 2023 e 4 de maio de 2024, respetivamente, o prazo para a apresentação de 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, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, e em

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/1260 da Comissão, de 20 de setembro 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 piridabena, quinmeraque e fosforeto de zinco (JO L 238 de 21.9.2018, p. 30).

<sup>(6)</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).

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

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

conformidade com o artigo 13.º, n.º 3-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Relativamente às substâncias ativas ciprodinil, diclorprope-P, fosetil, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, pirimetanil, espinosade, triclopir, trinexapace, triticonazol e zirame, foram solicitadas pela Autoridade, 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, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, que foram apresentadas pelos requerentes no prazo fixado. No entanto, é necessário mais tempo para a sua avaliação e a apresentação da respetiva conclusão pelos responsáveis pela avaliação dos riscos, bem como para a subsequente decisão em matéria de gestão dos riscos, em conformidade com os artigos 13.º e 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012.

- (8) Relativamente às substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348 e vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), a Autoridade apresentou as suas conclusões em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 e a Comissão apresentou os respetivos relatórios de renovação, bem como os projetos de regulamento que renovam a aprovação destas substâncias ativas ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nos termos do artigo 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. No entanto, o Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal ainda não pôde emitir o seu parecer sobre os projetos de regulamento que renovam as aprovações das substâncias ativas acima referidas.
- (9) Por conseguinte, é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação dessas substâncias ativas antes do termo das respetivas aprovações, em 30 de abril de 2023, sendo que as razões para o atraso nos procedimentos de renovação não podem ser imputadas aos respetivos requerentes.
- (10) Uma vez 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. O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (11) 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.
- (12) 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 20 de março de 2023.

*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 74, zirame, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 90, mepanipirime, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 123, clodinafope, a data é substituída por «15 de dezembro de 2025»;
- 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 124, pirimicarbe, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 125, rimsulfurão, a data é substituída por «15 de agosto de 2025»;
- 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 127, triticonazol, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 130, ciprodinil, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 131, fosetil, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 132, trinexapace, a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 133, diclorprope-P, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 134, metconazol, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 135, pirimetanil, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 136, triclopir, a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 137, metrafenona, a data é substituída por «15 de dezembro de 2024»;
- 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 138, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, a data é substituída por «15 de agosto de 2024»;
- 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 139, spinosade, a data é substituída por «15 de março de 2025»;
- 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 193, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 e estirpe GC-91, a data é substituída por «15 de agosto de 2024»;
- 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 194, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, a data é substituída por «15 de agosto de 2024»;
- 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 195, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpe ABTS 351, estirpe PB 54, estirpe SA 11, estirpe SA 12, estirpe EG 2348, a data é substituída por «15 de agosto de 2024»;
- 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 197, *Beauveria bassiana* estirpe ATCC 74040, estirpe GHA, a data é substituída por «30 de setembro de 2025»;
- 21) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 198, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), a data é substituída por «15 de agosto de 2024»;
- 22) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 204, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, a data é substituída por «15 de abril de 2025»;
- 23) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 206, *Trichoderma harzianum* estirpe T-22, estirpe ITEM 908, a data é substituída por «15 de abril de 2025»;
- 24) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 207, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe ICC012, estirpe T25, estirpe TV1, a data é substituída por «15 de abril de 2025»;

- 25) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 208, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, a data é substituída por «15 de abril de 2025»;
  - 26) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 213, fenepiroximato, a data é substituída por «15 de junho de 2026»;
  - 27) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 300, malatão, a data é substituída por «31 de julho de 2026»;
  - 28) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 313, piridabena, a data é substituída por «31 de julho de 2026».
-