**Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento**

►B

# 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 activas aprovadas

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(JO L 153 de 11.6.2011, p. 1)

Alterado por:

| | | Jornal Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | n.º | página | data |
| ►M1 | Regulamento de Execução (UE) n.º 541/2011 da Comissão de 1 de Junho de 2011 | L 153 | 187 | 11.6.2011 |
| ►M2 | Regulamento de Execução (UE) n.º 542/2011 da Comissão de 1 de Junho de 2011 | L 153 | 189 | 11.6.2011 |
| ►M3 | Regulamento de Execução (UE) n.º 702/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011 | L 190 | 28 | 21.7.2011 |
| ►M4 | Regulamento de Execução (UE) n.º 703/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011 | L 190 | 33 | 21.7.2011 |
| ►M5 | Regulamento de Execução (UE) n.º 704/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011 | L 190 | 38 | 21.7.2011 |
| ►M6 | Regulamento de Execução (UE) n.º 705/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011 | L 190 | 43 | 21.7.2011 |
| ►M7 | Regulamento de Execução (UE) n.º 706/2011 da Comissão de 20 de Julho de 2011 | L 190 | 50 | 21.7.2011 |
| ►M8 | Regulamento de Execução (UE) n.º 736/2011 da Comissão de 26 de Julho de 2011 | L 195 | 37 | 27.7.2011 |
| ►M9 | Regulamento de Execução (UE) n.º 740/2011 da Comissão de 27 de Julho de 2011 | L 196 | 6 | 28.7.2011 |
| ►M10 | Regulamento de Execução (UE) n.º 786/2011 da Comissão de 5 de Agosto de 2011 | L 203 | 11 | 6.8.2011 |
| ►M11 | Regulamento de Execução (UE) n.º 787/2011 da Comissão de 5 de Agosto de 2011 | L 203 | 16 | 6.8.2011 |
| ►M12 | Regulamento de Execução (UE) n.º 788/2011 da Comissão de 5 de Agosto de 2011 | L 203 | 21 | 6.8.2011 |
| ►M13 | Regulamento de Execução (UE) n.º 797/2011 da Comissão de 9 de Agosto de 2011 | L 205 | 3 | 10.8.2011 |
| ►M14 | Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2011 da Comissão de 9 de Agosto de 2011 | L 205 | 9 | 10.8.2011 |
| ►M15 | Regulamento de Execução (UE) n.º 800/2011 da Comissão de 9 de Agosto de 2011 | L 205 | 22 | 10.8.2011 |
| ►M16 | Regulamento de Execução (UE) n.º 806/2011 da Comissão de 10 de Agosto de 2011 | L 206 | 39 | 11.8.2011 |
| ►M17 | Regulamento de Execução (UE) n.º 807/2011 da Comissão de 10 de Agosto de 2011 | L 206 | 44 | 11.8.2011 |
| ►M18 | Regulamento de Execução (UE) n.º 810/2011 da Comissão de 11 de Agosto de 2011 | L 207 | 7 | 12.8.2011 |
| ►M19 | Regulamento de Execução (UE) n.º 820/2011 da Comissão de 16 de Agosto de 2011 | L 209 | 18 | 17.8.2011 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M20** | Regulamento de Execução (UE) n.º 974/2011 da Comissão de 29 de Setembro de 2011 | L 255 | 1 | 1.10.2011 |
| ►**M21** | Regulamento de Execução (UE) n.º 993/2011 da Comissão de 6 de Outubro de 2011 | L 263 | 1 | 7.10.2011 |
| ►**M22** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1022/2011 da Comissão de 14 de Outubro de 2011 | L 270 | 20 | 15.10.2011 |
| ►**M23** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1100/2011 da Comissão de 31 de Outubro de 2011 | L 285 | 10 | 1.11.2011 |
| ►**M24** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1134/2011 da Comissão de 9 de Novembro de 2011 | L 292 | 1 | 10.11.2011 |
| ►**M25** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1143/2011 da Comissão de 10 de Novembro de 2011 | L 293 | 26 | 11.11.2011 |
| ►**M26** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1278/2011 da Comissão de 8 de Dezembro de 2011 | L 327 | 49 | 9.12.2011 |
| ►**M27** | Regulamento de Execução (UE) n.º 87/2012 da Comissão de 1 de fevereiro de 2012 | L 30 | 8 | 2.2.2012 |
| ►**M28** | Regulamento de Execução (UE) n.º 127/2012 da Comissão de 14 de fevereiro de 2012 | L 41 | 12 | 15.2.2012 |
| ►**M29** | Regulamento de Execução (UE) n.º 287/2012 da Comissão de 30 de março de 2012 | L 95 | 7 | 31.3.2012 |
| ►**M30** | Regulamento de Execução (UE) n.º 359/2012 da Comissão de 25 de abril de 2012 | L 114 | 1 | 26.4.2012 |
| ►**M31** | Regulamento de Execução (UE) n.º 369/2012 da Comissão de 27 de abril de 2012 | L 116 | 19 | 28.4.2012 |
| ►**M32** | Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2012 da Comissão de 28 de junho de 2012 | L 169 | 46 | 29.6.2012 |
| ►**M33** | Regulamento de Execução (UE) n.º 582/2012 da Comissão de 2 de julho de 2012 | L 173 | 3 | 3.7.2012 |
| ►**M34** | Regulamento de Execução (UE) n.º 589/2012 da Comissão de 4 de julho de 2012 | L 175 | 7 | 5.7.2012 |
| ►**M35** | Regulamento de Execução (UE) n.º 595/2012 da Comissão de 5 de julho de 2012 | L 176 | 46 | 6.7.2012 |
| ►**M36** | Regulamento de Execução (UE) n.º 597/2012 da Comissão de 5 de julho de 2012 | L 176 | 54 | 6.7.2012 |
| ►**M37** | Regulamento de Execução (UE) n.º 608/2012 da Comissão de 6 de julho de 2012 | L 177 | 19 | 7.7.2012 |
| ►**M38** | Regulamento de Execução (UE) n.º 637/2012 da Comissão de 13 de julho de 2012 | L 186 | 20 | 14.7.2012 |
| ►**M39** | Regulamento de Execução (UE) n.º 735/2012 da Comissão de 14 de agosto de 2012 | L 218 | 3 | 15.8.2012 |
| ►**M40** | Regulamento de Execução (UE) n.º 746/2012 da Comissão de 16 de agosto de 2012 | L 219 | 15 | 17.8.2012 |
| ►**M41** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1037/2012 da Comissão de 7 de novembro de 2012 | L 308 | 15 | 8.11.2012 |
| ►**M42** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1043/2012 da Comissão de 8 de novembro de 2012 | L 310 | 24 | 9.11.2012 |
| ►**M43** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1197/2012 da Comissão de 13 de dezembro de 2012 | L 342 | 27 | 14.12.2012 |
| ►**M44** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1237/2012 da Comissão de 19 de dezembro de 2012 | L 350 | 55 | 20.12.2012 |
| ►**M45** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1238/2012 da Comissão de 19 de dezembro de 2012 | L 350 | 59 | 20.12.2012 |
| ►**M46** | Regulamento de Execução (UE) n.º 17/2013 da Comissão de 14 de janeiro de 2013 | L 9 | 5 | 15.1.2013 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M47** | Regulamento de Execução (UE) n.º 22/2013 da Comissão de 15 de janeiro de 2013 | L 11 | 8 | 16.1.2013 |
| ►**M48** | Regulamento de Execução (UE) n.º 175/2013 da Comissão de 27 de fevereiro de 2013 | L 56 | 4 | 28.2.2013 |
| ►**M49** | Regulamento de Execução (UE) n.º 187/2013 da Comissão de 5 de março de 2013 | L 62 | 10 | 6.3.2013 |
| ►**M50** | Regulamento de Execução (UE) n.º 188/2013 da Comissão de 5 de março de 2013 | L 62 | 13 | 6.3.2013 |
| ►**M51** | Regulamento de Execução (UE) n.º 190/2013 da Comissão de 5 de março de 2013 | L 62 | 19 | 6.3.2013 |
| ►**M52** | Regulamento de Execução (UE) n.º 200/2013 da Comissão de 8 de março de 2013 | L 67 | 1 | 9.3.2013 |
| ►**M53** | Regulamento de Execução (UE) n.º 201/2013 da Comissão de 8 de março de 2013 | L 67 | 6 | 9.3.2013 |
| ►**M54** | Regulamento de Execução (UE) n.º 350/2013 da Comissão de 17 de abril de 2013 | L 108 | 9 | 18.4.2013 |
| ►**M55** | Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2013 da Comissão de 18 de abril de 2013 | L 109 | 14 | 19.4.2013 |
| ►**M56** | Regulamento de Execução (UE) n.º 356/2013 da Comissão de 18 de abril de 2013 | L 109 | 18 | 19.4.2013 |
| ►**M57** | Regulamento de Execução (UE) n.º 365/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013 | L 111 | 27 | 23.4.2013 |
| ►**M58** | Regulamento de Execução (UE) n.º 366/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013 | L 111 | 30 | 23.4.2013 |
| ►**M59** | Regulamento de Execução (UE) n.º 367/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013 | L 111 | 33 | 23.4.2013 |
| ►**M60** | Regulamento de Execução (UE) n.º 368/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013 | L 111 | 36 | 23.4.2013 |
| ►**M61** | Regulamento de Execução (UE) n.º 369/2013 da Comissão de 22 de abril de 2013 | L 111 | 39 | 23.4.2013 |
| ►**M62** | Regulamento de Execução (UE) n.º 373/2013 da Comissão de 23 de abril de 2013 | L 112 | 10 | 24.4.2013 |
| ►**M63** | Regulamento de Execução (UE) n.º 375/2013 da Comissão de 23 de abril de 2013 | L 112 | 15 | 24.4.2013 |
| ►**M64** | Regulamento de Execução (UE) n.º 378/2013 da Comissão de 24 de abril de 2013 | L 113 | 5 | 25.4.2013 |
| ►**M65** | Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2013 da Comissão de 24 de maio de 2013 | L 139 | 12 | 25.5.2013 |
| ►**M66** | Regulamento de Execução (UE) n.º 532/2013 da Comissão de 10 de junho de 2013 | L 159 | 6 | 11.6.2013 |
| ►**M67** | Regulamento de Execução (UE) n.º 533/2013 da Comissão de 10 de junho de 2013 | L 159 | 9 | 11.6.2013 |
| ►**M68** | Regulamento de Execução (UE) n.º 546/2013 da Comissão de 14 de junho de 2013 | L 163 | 17 | 15.6.2013 |
| ►**M69** | Regulamento de Execução (UE) n.º 568/2013 da Comissão de 18 de junho de 2013 | L 167 | 33 | 19.6.2013 |
| ►**M70** | Regulamento de Execução (UE) n.º 570/2013 da Comissão de 17 de junho de 2013 | L 168 | 18 | 20.6.2013 |
| ►**M71** | Regulamento de Execução (UE) n.º 762/2013 da Comissão de 7 de agosto de 2013 | L 213 | 14 | 8.8.2013 |
| ►**M72** | Regulamento de Execução (UE) n.º 767/2013 da Comissão de 8 de agosto de 2013 | L 214 | 5 | 9.8.2013 |
| ►**M73** | Regulamento de Execução (UE) n.º 781/2013 da Comissão de 14 de agosto de 2013 | L 219 | 22 | 15.8.2013 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M74** | Regulamento de Execução (UE) n.º 790/2013 da Comissão de 19 de agosto de 2013 | L 222 | 6 | 20.8.2013 |
| ►**M75** | Regulamento de Execução (UE) n.º 798/2013 da Comissão de 21 de agosto de 2013 | L 224 | 9 | 22.8.2013 |
| ►**M76** | Regulamento de Execução (UE) n.º 802/2013 da Comissão de 22 de agosto de 2013 | L 225 | 13 | 23.8.2013 |
| ►**M77** | Regulamento de Execução (UE) n.º 826/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013 | L 232 | 13 | 30.8.2013 |
| ►**M78** | Regulamento de Execução (UE) n.º 827/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013 | L 232 | 18 | 30.8.2013 |
| ►**M79** | Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013 | L 232 | 23 | 30.8.2013 |
| ►**M80** | Regulamento de Execução (UE) n.º 829/2013 da Comissão de 29 de agosto de 2013 | L 232 | 29 | 30.8.2013 |
| ►**M81** | Regulamento de Execução (UE) n.º 832/2013 da Comissão de 30 de agosto de 2013 | L 233 | 3 | 31.8.2013 |
| ►**M82** | Regulamento de Execução (UE) n.º 833/2013 da Comissão de 30 de agosto de 2013 | L 233 | 7 | 31.8.2013 |
| ►**M83** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1031/2013 da Comissão de 24 de outubro de 2013 | L 283 | 17 | 25.10.2013 |
| ►**M84** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1089/2013 da Comissão de 4 de novembro de 2013 | L 293 | 31 | 5.11.2013 |
| ►**M85** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1124/2013 da Comissão de 8 de novembro de 2013 | L 299 | 34 | 9.11.2013 |
| ►**M86** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1136/2013 da Comissão de 12 de novembro de 2013 | L 302 | 34 | 13.11.2013 |
| ►**M87** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1150/2013 da Comissão de 14 de novembro de 2013 | L 305 | 13 | 15.11.2013 |
| ►**M88** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1165/2013 da Comissão de 18 de novembro de 2013 | L 309 | 17 | 19.11.2013 |
| ►**M89** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1166/2013 da Comissão de 18 de novembro de 2013 | L 309 | 22 | 19.11.2013 |
| ►**M90** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1175/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013 | L 312 | 18 | 21.11.2013 |
| ►**M91** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1176/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013 | L 312 | 23 | 21.11.2013 |
| ►**M92** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1177/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013 | L 312 | 28 | 21.11.2013 |
| ►**M93** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1178/2013 da Comissão de 20 de novembro de 2013 | L 312 | 33 | 21.11.2013 |
| ►**M94** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1187/2013 da Comissão de 21 de novembro de 2013 | L 313 | 42 | 22.11.2013 |
| ►**M95** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1192/2013 da Comissão de 22 de novembro de 2013 | L 314 | 6 | 23.11.2013 |
| ►**M96** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1195/2013 da Comissão de 22 de novembro de 2013 | L 315 | 27 | 26.11.2013 |
| ►**M97** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1199/2013 da Comissão de 25 de novembro de 2013 | L 315 | 69 | 26.11.2013 |
| ►**M98** | Regulamento de Execução (UE) n.º 85/2014 da Comissão de 30 de janeiro de 2014 | L 28 | 34 | 31.1.2014 |
| ►**M99** | Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2014 da Comissão de 13 de fevereiro de 2014 | L 44 | 35 | 14.2.2014 |
| ►**M100** | Regulamento de Execução (UE) n.º 141/2014 da Comissão de 13 de fevereiro de 2014 | L 44 | 40 | 14.2.2014 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M101** | Regulamento de Execução (UE) n.º 143/2014 da Comissão de 14 de fevereiro de 2014 | L 45 | 1 | 15.2.2014 |
| ►**M102** | Regulamento de Execução (UE) n.º 144/2014 da Comissão de 14 de fevereiro de 2014 | L 45 | 7 | 15.2.2014 |
| ►**M103** | Regulamento de Execução (UE) n.º 145/2014 da Comissão de 14 de fevereiro de 2014 | L 45 | 12 | 15.2.2014 |
| ►**M104** | Regulamento de Execução (UE) n.º 149/2014 da Comissão de 17 de fevereiro de 2014 | L 46 | 3 | 18.2.2014 |
| ►**M105** | Regulamento de Execução (UE) n.º 151/2014 da Comissão de 18 de fevereiro de 2014 | L 48 | 1 | 19.2.2014 |
| ►**M106** | Regulamento de Execução (UE) n.º 154/2014 da Comissão de 19 de fevereiro de 2014 | L 50 | 7 | 20.2.2014 |
| ►**M107** | Regulamento de Execução (UE) n.º 187/2014 da Comissão de 26 de fevereiro de 2014 | L 57 | 24 | 27.2.2014 |
| ►**M108** | Regulamento de Execução (UE) n.º 192/2014 da Comissão de 27 de fevereiro de 2014 | L 59 | 20 | 28.2.2014 |
| ►**M109** | Regulamento de Execução (UE) n.º 193/2014 da Comissão de 27 de fevereiro de 2014 | L 59 | 25 | 28.2.2014 |
| ►**M110** | Regulamento de Execução (UE) n.º 462/2014 da Comissão de 5 de maio de 2014 | L 134 | 28 | 7.5.2014 |
| ►**M111** | Regulamento de Execução (UE) n.º 485/2014 da Comissão de 12 de maio de 2014 | L 138 | 65 | 13.5.2014 |
| ►**M112** | Regulamento de Execução (UE) n.º 486/2014 da Comissão de 12 de maio de 2014 | L 138 | 70 | 13.5.2014 |
| ►**M113** | Regulamento de Execução (UE) n.º 487/2014 da Comissão de 12 de maio de 2014 | L 138 | 72 | 13.5.2014 |
| ►**M114** | Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2014 da Comissão de 14 de maio de 2014 | L 143 | 1 | 15.5.2014 |
| ►**M115** | Regulamento de Execução (UE) n.º 504/2014 da Comissão de 15 de maio de 2014 | L 145 | 28 | 16.5.2014 |
| ►**M116** | Regulamento de Execução (UE) n.º 563/2014 da Comissão de 23 de maio de 2014 | L 156 | 5 | 24.5.2014 |
| ►**M117** | Regulamento de Execução (UE) n.º 571/2014 da Comissão de 26 de maio de 2014 | L 157 | 96 | 27.5.2014 |
| ►**M118** | Regulamento de Execução (UE) n.º 629/2014 da Comissão de 12 de junho de 2014 | L 174 | 33 | 13.6.2014 |
| ►**M119** | Regulamento de Execução (UE) n.º 632/2014 da Comissão de 13 de maio de 2014 | L 175 | 1 | 14.6.2014 |
| ►**M120** | Regulamento de Execução (UE) n.º 678/2014 da Comissão de 19 de junho de 2014 | L 180 | 11 | 20.6.2014 |
| ►**M121** | Regulamento de Execução (UE) n.º 878/2014 da Comissão de 12 de agosto de 2014 | L 240 | 18 | 13.8.2014 |
| ►**M122** | Regulamento de Execução (UE) n.º 880/2014 da Comissão de 12 de agosto de 2014 | L 240 | 22 | 13.8.2014 |
| ►**M123** | Regulamento de Execução (UE) n.º 890/2014 da Comissão de 14 de agosto de 2014 | L 243 | 42 | 15.8.2014 |
| ►**M124** | Regulamento de Execução (UE) n.º 891/2014 da Comissão de 14 de agosto de 2014 | L 243 | 47 | 15.8.2014 |
| ►**M125** | Regulamento de Execução (UE) n.º 916/2014 da Comissão de 22 de agosto de 2014 | L 251 | 16 | 23.8.2014 |
| ►**M126** | Regulamento de Execução (UE) n.º 917/2014 da Comissão de 22 de agosto de 2014 | L 251 | 19 | 23.8.2014 |
| ►**M127** | Regulamento de Execução (UE) n.º 918/2014 da Comissão de 22 de agosto de 2014 | L 251 | 24 | 23.8.2014 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M128** | Regulamento de Execução (UE) n.º 921/2014 da Comissão de 25 de agosto de 2014 | L 252 | 3 | 26.8.2014 |
| ►**M129** | Regulamento de Execução (UE) n.º 922/2014 da Comissão de 25 de agosto de 2014 | L 252 | 6 | 26.8.2014 |
| ►**M130** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1316/2014 da Comissão de 11 de dezembro de 2014 | L 355 | 1 | 12.12.2014 |
| ►**M131** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1330/2014 da Comissão de 15 de dezembro de 2014 | L 359 | 85 | 16.12.2014 |
| ►**M132** | Regulamento de Execução (UE) n.º 1334/2014 da Comissão de 16 de dezembro de 2014 | L 360 | 1 | 17.12.2014 |
| ►**M133** | Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/51 da Comissão de 14 de janeiro de 2015 | L 9 | 22 | 15.1.2015 |
| ►**M134** | Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/58 da Comissão de 15 de janeiro de 2015 | L 10 | 25 | 16.1.2015 |
| ►**M135** | Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/232 da Comissão de 13 de fevereiro de 2015 | L 39 | 7 | 14.2.2015 |
| ►**M136** | Regulamento de Execução (UE) 2015/306 da Comissão de 26 de fevereiro de 2015 | L 56 | 1 | 27.2.2015 |
| ►**M137** | Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/307 da Comissão de 26 de fevereiro de 2015 | L 56 | 6 | 27.2.2015 |
| ►**M138** | Regulamento de Execução (UE) n.º 2015/308 da Comissão de 26 de fevereiro de 2015 | L 56 | 9 | 27.2.2015 |
| ►**M139** | Regulamento de Execução (UE) 2015/404 da Comissão de 11 de março de 2015 | L 67 | 6 | 12.3.2015 |
| ►**M140** | Regulamento de Execução (UE) 2015/415 da Comissão de 12 de março de 2015 | L 68 | 28 | 13.3.2015 |
| ►**M141** | Regulamento de Execução (UE) 2015/418 da Comissão de 12 de março de 2015 | L 68 | 36 | 13.3.2015 |
| ►**M142** | Regulamento de Execução (UE) 2015/543 da Comissão de 1 de abril de 2015 | L 90 | 1 | 2.4.2015 |
| ►**M143** | Regulamento de Execução (UE) 2015/553 da Comissão de 7 de abril de 2015 | L 92 | 86 | 8.4.2015 |
| ►**M144** | Regulamento de Execução (UE) 2015/762 da Comissão de 12 de maio de 2015 | L 120 | 6 | 13.5.2015 |
| ►**M145** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1106 da Comissão de 8 de julho de 2015 | L 181 | 70 | 9.7.2015 |
| ►**M146** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1107 da Comissão de 8 de julho de 2015 | L 181 | 72 | 9.7.2015 |
| ►**M147** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1108 da Comissão de 8 de julho de 2015 | L 181 | 75 | 9.7.2015 |
| ►**M148** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1115 da Comissão de 9 de julho de 2015 | L 182 | 22 | 10.7.2015 |
| ►**M149** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1116 da Comissão de 9 de julho de 2015 | L 182 | 26 | 10.7.2015 |
| ►**M150** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1154 da Comissão de 14 de julho de 2015 | L 187 | 18 | 15.7.2015 |
| ►**M151** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1165 da Comissão de 15 de julho de 2015 | L 188 | 30 | 16.7.2015 |
| ►**M152** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1166 da Comissão de 15 de julho de 2015 | L 188 | 34 | 16.7.2015 |
| ►**M153** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1176 da Comissão de 17 de julho de 2015 | L 192 | 1 | 18.7.2015 |
| ►**M154** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1192 da Comissão de 20 de julho de 2015 | L 193 | 124 | 21.7.2015 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M155** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1201 da Comissão de 22 de julho de 2015 | L 195 | 37 | 23.7.2015 |
| ►**M156** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1295 da Comissão de 27 de julho de 2015 | L 199 | 8 | 29.7.2015 |
| ►**M157** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1392 da Comissão de 13 de agosto de 2015 | L 215 | 34 | 14.8.2015 |
| ►**M158** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1396 da Comissão de 14 de agosto de 2015 | L 216 | 1 | 15.8.2015 |
| ►**M159** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1397 da Comissão de 14 de agosto de 2015 | L 216 | 3 | 15.8.2015 |
| ►**M160** | Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão de 20 de outubro de 2015 | L 276 | 48 | 21.10.2015 |
| ►**M161** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2033 da Comissão de 13 de novembro de 2015 | L 298 | 8 | 14.11.2015 |
| ►**M162** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2047 da Comissão de 16 de novembro de 2015 | L 300 | 8 | 17.11.2015 |
| ►**M163** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2069 da Comissão de 17 de novembro de 2015 | L 301 | 42 | 18.11.2015 |
| ►**M164** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2084 da Comissão de 18 de novembro de 2015 | L 302 | 89 | 19.11.2015 |
| ►**M165** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2085 da Comissão de 18 de novembro de 2015 | L 302 | 93 | 19.11.2015 |
| ►**M166** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2105 da Comissão de 20 de novembro de 2015 | L 305 | 31 | 21.11.2015 |
| ►**M167** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2198 da Comissão de 27 de novembro de 2015 | L 313 | 35 | 28.11.2015 |
| ►**M168** | Regulamento de Execução (UE) 2015/2233 da Comissão de 2 de dezembro de 2015 | L 317 | 26 | 3.12.2015 |
| ►**M169** | Regulamento de Execução (UE) 2016/139 da Comissão de 2 de fevereiro de 2016 | L 27 | 7 | 3.2.2016 |
| ►**M170** | Regulamento de Execução (UE) 2016/146 da Comissão de 4 de fevereiro de 2016 | L 30 | 7 | 5.2.2016 |
| ►**M171** | Regulamento de Execução (UE) 2016/147 da Comissão de 4 de fevereiro de 2016 | L 30 | 12 | 5.2.2016 |
| ►**M172** | Regulamento de Execução (UE) 2016/177 da Comissão de 10 de fevereiro de 2016 | L 35 | 1 | 11.2.2016 |
| ►**M173** | Regulamento de Execução (UE) 2016/182 da Comissão de 11 de fevereiro de 2016 | L 37 | 40 | 12.2.2016 |
| ►**M174** | Regulamento de Execução (UE) 2016/370 da Comissão de 15 de março de 2016 | L 70 | 7 | 16.3.2016 |
| ►**M175** | Regulamento de Execução (UE) 2016/389 da Comissão de 17 de março de 2016 | L 73 | 77 | 18.3.2016 |
| ►**M176** | Regulamento de Execução (UE) 2016/548 da Comissão de 8 de abril de 2016 | L 95 | 1 | 9.4.2016 |
| ►**M177** | Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão de 8 de abril de 2016 | L 95 | 4 | 9.4.2016 |
| ►**M178** | Regulamento de Execução (UE) 2016/560 da Comissão de 11 de abril de 2016 | L 96 | 23 | 12.4.2016 |
| ►**M179** | Regulamento de Execução (UE) 2016/636 da Comissão de 22 de abril de 2016 | L 108 | 22 | 23.4.2016 |
| ►**M180** | Regulamento de Execução (UE) 2016/638 da Comissão de 22 de abril de 2016 | L 108 | 28 | 23.4.2016 |
| ►**M181** | Regulamento de Execução (UE) 2016/864 da Comissão de 31 de maio de 2016 | L 144 | 32 | 1.6.2016 |
| ►**M182** | Regulamento de Execução (UE) 2016/871 da Comissão de 1 de junho de 2016 | L 145 | 4 | 2.6.2016 |
| ►**M183** | Regulamento de Execução (UE) 2016/872 da Comissão de 1 de junho de 2016 | L 145 | 7 | 2.6.2016 |
| ►**M184** | Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão de 15 de junho de 2016 | L 159 | 3 | 16.6.2016 |
| ►**M185** | Regulamento de Execução (UE) 2016/951 da Comissão de 15 de junho de 2016 | L 159 | 6 | 16.6.2016 |
| ►**M186** | Regulamento de Execução (UE) 2016/952 da Comissão de 15 de junho de 2016 | L 159 | 10 | 16.6.2016 |
| ►**M187** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1056 da Comissão de 29 de junho de 2016 | L 173 | 52 | 30.6.2016 |
| ►**M188** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1313 da Comissão de 1 de agosto de 2016 | L 208 | 1 | 2.8.2016 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M189** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1414 da Comissão de 24 de agosto de 2016 | L 230 | 16 | 25.8.2016 |
| ►**M190** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1423 da Comissão de 25 de agosto de 2016 | L 231 | 20 | 26.8.2016 |
| ►**M191** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1424 da Comissão de 25 de agosto de 2016 | L 231 | 25 | 26.8.2016 |
| ►**M192** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1425 da Comissão de 25 de agosto de 2016 | L 231 | 30 | 26.8.2016 |
| ►**M193** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1426 da Comissão de 25 de agosto de 2016 | L 231 | 34 | 26.8.2016 |
| ►**M194** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1429 da Comissão de 26 de agosto de 2016 | L 232 | 1 | 27.8.2016 |
| ►**M195** | Regulamento de Execução (UE) 2016/1978 da Comissão de 11 de novembro de 2016 | L 305 | 23 | 12.11.2016 |
| ►**M196** | Regulamento de Execução (UE) 2016/2016 da Comissão de 17 de novembro de 2016 | L 312 | 21 | 18.11.2016 |
| ►**M197** | Regulamento de Execução (UE) 2016/2035 da Comissão de 21 de novembro de 2016 | L 314 | 7 | 22.11.2016 |
| ►**M198** | Regulamento de Execução (UE) 2017/157 da Comissão de 30 de janeiro de 2017 | L 25 | 5 | 31.1.2017 |
| ►**M199** | Regulamento de Execução (UE) 2017/195 da Comissão de 3 de fevereiro de 2017 | L 31 | 21 | 4.2.2017 |
| ►**M200** | Regulamento de Execução (UE) 2017/239 da Comissão de 10 de fevereiro de 2017 | L 36 | 39 | 11.2.2017 |
| ►**M201** | Regulamento de Execução (UE) 2017/244 da Comissão de 10 de fevereiro de 2017 | L 36 | 54 | 11.2.2017 |
| ►**M202** | Regulamento de Execução (UE) 2017/270 da Comissão de 16 de fevereiro de 2017 | L 40 | 48 | 17.2.2017 |
| ►**M203** | Regulamento de Execução (UE) 2017/359 da Comissão de 28 de fevereiro de 2017 | L 54 | 8 | 1.3.2017 |
| ►**M204** | Regulamento de Execução (UE) 2017/360 da Comissão de 28 de fevereiro de 2017 | L 54 | 11 | 1.3.2017 |
| ►**M205** | Regulamento de Execução (UE) 2017/375 da Comissão de 2 de março de 2017 | L 58 | 3 | 4.3.2017 |
| ►**M206** | Regulamento de Execução (UE) 2017/406 da Comissão de 8 de março de 2017 | L 63 | 83 | 9.3.2017 |
| ►**M207** | Regulamento de Execução (UE) 2017/407 da Comissão de 8 de março de 2017 | L 63 | 87 | 9.3.2017 |
| ►**M208** | Regulamento de Execução (UE) 2017/408 da Comissão de 8 de março de 2017 | L 63 | 91 | 9.3.2017 |
| ►**M209** | Regulamento de Execução (UE) 2017/409 da Comissão de 8 de março de 2017 | L 63 | 95 | 9.3.2017 |
| ►**M210** | Regulamento de Execução (UE) 2017/419 da Comissão de 9 de março de 2017 | L 64 | 4 | 10.3.2017 |
| ►**M211** | Regulamento de Execução (UE) 2017/428 da Comissão de 10 de março de 2017 | L 66 | 1 | 11.3.2017 |
| ►**M212** | Regulamento de Execução (UE) 2017/438 da Comissão de 13 de março de 2017 | L 67 | 67 | 14.3.2017 |
| ►**M213** | Regulamento de Execução (UE) 2017/555 da Comissão de 24 de março de 2017 | L 80 | 1 | 25.3.2017 |
| ►**M214** | Regulamento de Execução (UE) 2017/725 da Comissão de 24 de abril de 2017 | L 107 | 24 | 25.4.2017 |
| ►**M215** | Regulamento de Execução (UE) 2017/753 da Comissão de 28 de abril de 2017 | L 113 | 24 | 29.4.2017 |
| ►**M216** | Regulamento de Execução (UE) 2017/755 da Comissão de 28 de abril de 2017 | L 113 | 35 | 29.4.2017 |
| ►**M217** | Regulamento de Execução (UE) 2017/781 da Comissão de 5 de maio de 2017 | L 118 | 1 | 6.5.2017 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M218** | Regulamento de Execução (UE) 2017/805 da Comissão de 11 de maio de 2017 | L 121 | 26 | 12.5.2017 |
| ►**M219** | Regulamento de Execução (UE) 2017/806 da Comissão de 11 de maio de 2017 | L 121 | 31 | 12.5.2017 |
| ►**M220** | Regulamento de Execução (UE) 2017/831 da Comissão de 16 de maio de 2017 | L 124 | 27 | 17.5.2017 |
| ►**M221** | Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão de 17 de maio de 2017 | L 125 | 12 | 18.5.2017 |
| ►**M222** | Regulamento de Execução (UE) 2017/842 da Comissão de 17 de maio de 2017 | L 125 | 16 | 18.5.2017 |
| ►**M223** | Regulamento de Execução (UE) 2017/843 da Comissão de 17 de maio de 2017 | L 125 | 21 | 18.5.2017 |
| ►**M224** | Regulamento de Execução (UE) 2017/855 da Comissão de 18 de maio de 2017 | L 128 | 10 | 19.5.2017 |
| ►**M225** | Regulamento de Execução (UE) 2017/856 da Comissão de 18 de maio de 2017 | L 128 | 14 | 19.5.2017 |
| ►**M226** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1113 da Comissão de 22 de junho de 2017 | L 162 | 27 | 23.6.2017 |
| ►**M227** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1114 da Comissão de 22 de junho de 2017 | L 162 | 32 | 23.6.2017 |
| ►**M228** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1115 da Comissão de 22 de junho de 2017 | L 162 | 38 | 23.6.2017 |
| ►**M229** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1125 da Comissão de 22 de junho de 2017 | L 163 | 10 | 24.6.2017 |
| ►**M230** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1186 da Comissão de 3 de julho de 2017 | L 171 | 131 | 4.7.2017 |
| ►**M231** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1455 da Comissão de 10 de agosto de 2017 | L 208 | 28 | 11.8.2017 |
| ►**M232** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1491 da Comissão de 21 de agosto de 2017 | L 216 | 15 | 22.8.2017 |
| ►**M233** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1496 da Comissão de 23 de agosto de 2017 | L 218 | 7 | 24.8.2017 |
| ►**M234** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1506 da Comissão de 28 de agosto de 2017 | L 222 | 21 | 29.8.2017 |
| ►**M235** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão de 30 de agosto de 2017 | L 224 | 115 | 31.8.2017 |
| ►**M236** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1527 da Comissão de 6 de setembro de 2017 | L 231 | 3 | 7.9.2017 |
| ►**M237** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1529 da Comissão de 7 de setembro de 2017 | L 232 | 1 | 8.9.2017 |
| ►**M238** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1530 da Comissão de 7 de setembro de 2017 | L 232 | 4 | 8.9.2017 |
| ►**M239** | Regulamento de Execução (UE) 2017/1531 da Comissão de 7 de setembro de 2017 | L 232 | 6 | 8.9.2017 |
| ►**M240** | Regulamento de Execução (UE) 2017/2066 da Comissão de 13 de novembro de 2017 | L 295 | 43 | 14.11.2017 |
| ►**M241** | Regulamento de Execução (UE) 2017/2069 da Comissão de 13 de novembro de 2017 | L 295 | 51 | 14.11.2017 |
| ►**M242** | Regulamento de Execução (UE) 2017/2090 da Comissão de 14 de novembro de 2017 | L 297 | 22 | 15.11.2017 |
| ►**M243** | Regulamento de Execução (UE) 2017/2091 da Comissão de 14 de novembro de 2017 | L 297 | 25 | 15.11.2017 |
| ►**M244** | Regulamento de Execução (UE) 2017/2324 da Comissão de 12 de dezembro de 2017 | L 333 | 10 | 15.12.2017 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M245** | Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão de 19 de janeiro de 2018 | L 16 | 8 | 20.1.2018 |
| ►**M246** | Regulamento de Execução (UE) 2018/112 da Comissão de 24 de janeiro de 2018 | L 20 | 3 | 25.1.2018 |
| ►**M247** | Regulamento de Execução (UE) 2018/113 da Comissão de 24 de janeiro de 2018 | L 20 | 7 | 25.1.2018 |
| ►**M248** | Regulamento de Execução (UE) 2018/184 da Comissão de 7 de fevereiro de 2018 | L 34 | 10 | 8.2.2018 |
| ►**M249** | Regulamento de Execução (UE) 2018/185 da Comissão de 7 de fevereiro de 2018 | L 34 | 13 | 8.2.2018 |
| ►**M250** | Regulamento de Execução (UE) 2018/291 da Comissão de 26 de fevereiro de 2018 | L 55 | 30 | 27.2.2018 |
| ►**M251** | Regulamento de Execução (UE) 2018/309 da Comissão de 1 de março de 2018 | L 60 | 16 | 2.3.2018 |
| ►**M252** | Regulamento de Execução (UE) 2018/524 da Comissão de 28 de março de 2018 | L 88 | 4 | 4.4.2018 |
| ►**M253** | Regulamento de Execução (UE) 2018/660 da Comissão de 26 de abril de 2018 | L 110 | 122 | 30.4.2018 |
| ►**M254** | Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão de 30 de abril de 2018 | L 113 | 1 | 3.5.2018 |
| ►**M255** | Regulamento de Execução (UE) 2018/679 da Comissão de 3 de maio de 2018 | L 114 | 18 | 4.5.2018 |
| ►**M256** | Regulamento de Execução (UE) 2018/690 da Comissão de 7 de maio de 2018 | L 117 | 3 | 8.5.2018 |
| ►**M257** | Regulamento de Execução (UE) 2018/691 da Comissão de 7 de maio de 2018 | L 117 | 6 | 8.5.2018 |
| ►**M258** | Regulamento de Execução (UE) 2018/692 da Comissão de 7 de maio de 2018 | L 117 | 9 | 8.5.2018 |
| ►**M259** | Regulamento de Execução (UE) 2018/710 da Comissão de 14 de maio de 2018 | L 119 | 31 | 15.5.2018 |
| ►**M260** | Regulamento de Execução (UE) 2018/755 da Comissão de 23 de maio de 2018 | L 128 | 4 | 24.5.2018 |
| ►**M261** | Regulamento de Execução (UE) 2018/783 da Comissão de 29 de maio de 2018 | L 132 | 31 | 30.5.2018 |
| ►**M262** | Regulamento de Execução (UE) 2018/784 da Comissão de 29 de maio de 2018 | L 132 | 35 | 30.5.2018 |
| ►**M263** | Regulamento de Execução (UE) 2018/785 da Comissão de 29 de maio de 2018 | L 132 | 40 | 30.5.2018 |
| ►**M264** | Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão de 27 de junho de 2018 | L 163 | 13 | 28.6.2018 |
| ►**M265** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1019 da Comissão de 18 de julho de 2018 | L 183 | 14 | 19.7.2018 |
| ►**M266** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1043 da Comissão de 24 de julho de 2018 | L 188 | 9 | 25.7.2018 |
| ►**M267** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1060 da Comissão de 26 de julho de 2018 | L 190 | 3 | 27.7.2018 |
| ►**M268** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1061 da Comissão de 26 de julho de 2018 | L 190 | 8 | 27.7.2018 |
| ►**M269** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1075 da Comissão de 27 de julho de 2018 | L 194 | 36 | 31.7.2018 |
| ►**M270** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1260 da Comissão de 20 de setembro de 2018 | L 238 | 30 | 21.9.2018 |
| ►**M271** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão de 20 de setembro de 2018 | L 238 | 62 | 21.9.2018 |
| ►**M272** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1264 da Comissão de 20 de setembro de 2018 | L 238 | 71 | 21.9.2018 |
| ►**M273** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1265 da Comissão de 20 de setembro de 2018 | L 238 | 77 | 21.9.2018 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M274** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1266 da Comissão de 20 de setembro de 2018 | L 238 | 81 | 21.9.2018 |
| ►**M275** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1278 da Comissão de 21 de setembro de 2018 | L 239 | 4 | 24.9.2018 |
| ►**M276** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1295 da Comissão de 26 de setembro de 2018 | L 243 | 7 | 27.9.2018 |
| ►**M277** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1495 da Comissão de 8 de outubro de 2018 | L 253 | 1 | 9.10.2018 |
| ►**M278** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1500 da Comissão de 9 de outubro de 2018 | L 254 | 1 | 10.10.2018 |
| ►**M279** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1501 da Comissão de 9 de outubro de 2018 | L 254 | 4 | 10.10.2018 |
| ►**M280** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1532 da Comissão de 12 de outubro de 2018 | L 257 | 10 | 15.10.2018 |
| ►**M281** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão de 20 de novembro de 2018 | L 294 | 15 | 21.11.2018 |
| ►**M282** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1865 da Comissão de 28 de novembro de 2018 | L 304 | 6 | 29.11.2018 |
| ►**M283** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1913 da Comissão de 6 de dezembro de 2018 | L 311 | 13 | 7.12.2018 |
| ►**M284** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1914 da Comissão de 6 de dezembro de 2018 | L 311 | 17 | 7.12.2018 |
| ►**M285** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1915 da Comissão de 6 de dezembro de 2018 | L 311 | 20 | 7.12.2018 |
| ►**M286** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1916 da Comissão de 6 de dezembro de 2018 | L 311 | 24 | 7.12.2018 |
| ►**M287** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1917 da Comissão de 6 de dezembro de 2018 | L 311 | 27 | 7.12.2018 |
| ►**M288** | Regulamento de Execução (UE) 2018/1981 da Comissão de 13 de dezembro de 2018 | L 317 | 16 | 14.12.2018 |
| ►**M289** | Regulamento de Execução (UE) 2019/139 da Comissão de 29 de janeiro de 2019 | L 26 | 4 | 30.1.2019 |
| ►**M290** | Regulamento de Execução (UE) 2019/147 da Comissão de 30 de janeiro de 2019 | L 27 | 14 | 31.1.2019 |
| ►**M291** | Regulamento de Execução (UE) 2019/149 da Comissão de 30 de janeiro de 2019 | L 27 | 20 | 31.1.2019 |
| ►**M292** | Regulamento de Execução (UE) 2019/151 da Comissão de 30 de janeiro de 2019 | L 27 | 26 | 31.1.2019 |
| ►**M293** | Regulamento de Execução (UE) 2019/158 da Comissão de 31 de janeiro de 2019 | L 31 | 21 | 1.2.2019 |
| ►**M294** | Regulamento de Execução (UE) 2019/168 da Comissão de 31 de janeiro de 2019 | L 33 | 1 | 5.2.2019 |
| ►**M295** | Regulamento de Execução (UE) 2019/291 da Comissão de 19 de fevereiro de 2019 | L 48 | 17 | 20.2.2019 |
| ►**M296** | Regulamento de Execução (UE) 2019/324 da Comissão de 25 de fevereiro de 2019 | L 57 | 1 | 26.2.2019 |
| ►**M297** | Regulamento de Execução (UE) 2019/337 da Comissão de 27 de fevereiro de 2019 | L 60 | 12 | 28.2.2019 |
| ►**M298** | Regulamento de Execução (UE) 2019/344 da Comissão de 28 de fevereiro de 2019 | L 62 | 7 | 1.3.2019 |
| ►**M299** | Regulamento de Execução (UE) 2019/481 da Comissão de 22 de março de 2019 | L 82 | 19 | 25.3.2019 |
| ►**M300** | Regulamento de Execução (UE) 2019/676 da Comissão de 29 de abril de 2019 | L 114 | 12 | 30.4.2019 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M301** | Regulamento de Execução (UE) 2019/677 da Comissão de 29 de abril de 2019 | L 114 | 15 | 30.4.2019 |
| ►**M302** | Regulamento de Execução (UE) 2019/706 da Comissão de 7 de maio de 2019 | L 120 | 11 | 8.5.2019 |
| ►**M303** | Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão de 7 de maio de 2019 | L 120 | 16 | 8.5.2019 |
| ►**M304** | Regulamento de Execução (UE) 2019/716 da Comissão de 30 de abril de 2019 | L 122 | 39 | 10.5.2019 |
| ►**M305** | Regulamento de Execução (UE) 2019/717 da Comissão de 8 de maio de 2019 | L 122 | 44 | 10.5.2019 |
| ►**M306** | Regulamento de Execução (UE) 2019/989 da Comissão de 17 de junho de 2019 | L 160 | 11 | 18.6.2019 |
| ►**M307** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1085 da Comissão de 25 de junho de 2019 | L 171 | 110 | 26.6.2019 |
| ►**M308** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1090 da Comissão de 26 de junho de 2019 | L 173 | 39 | 27.6.2019 |
| ►**M309** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1100 da Comissão de 27 de junho de 2019 | L 175 | 17 | 28.6.2019 |
| ►**M310** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1101 da Comissão de 27 de junho de 2019 | L 175 | 20 | 28.6.2019 |
| ►**M311** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1137 da Comissão de 3 de julho de 2019 | L 180 | 3 | 4.7.2019 |
| ►**M312** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1138 da Comissão de 3 de julho de 2019 | L 180 | 8 | 4.7.2019 |
| ►**M313** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1589 da Comissão de 26 de setembro de 2019 | L 248 | 24 | 27.9.2019 |
| ►**M314** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1605 da Comissão de 27 de setembro de 2019 | L 250 | 49 | 30.9.2019 |
| ►**M315** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1606 da Comissão de 27 de setembro de 2019 | L 250 | 53 | 30.9.2019 |
| ►**M316** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1675 da Comissão de 4 de outubro de 2019 | L 257 | 6 | 8.10.2019 |
| ►**M317** | Regulamento de Execução (UE) 2019/1690 da Comissão de 9 de outubro de 2019 | L 259 | 2 | 10.10.2019 |
| ►**M318** | Regulamento de Execução (UE) 2019/2094 da Comissão de 29 de novembro de 2019 | L 317 | 102 | 9.12.2019 |
| ►**M319** | Regulamento de Execução (UE) 2020/17 da Comissão de 10 de janeiro de 2020 | L 7 | 11 | 13.1.2020 |
| ►**M320** | Regulamento de Execução (UE) 2020/18 da Comissão de 10 de janeiro de 2020 | L 7 | 14 | 13.1.2020 |
| ►**M321** | Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão de 13 de janeiro de 2020 | L 8 | 8 | 14.1.2020 |
| ►**M322** | Regulamento de Execução (UE) 2020/421 da Comissão de 18 de março de 2020 | L 84 | 7 | 20.3.2020 |
| ►**M323** | Regulamento de Execução (UE) 2020/616 da Comissão de 5 de maio de 2020 | L 143 | 1 | 6.5.2020 |
| ►**M324** | Regulamento de Execução (UE) 2020/617 da Comissão de 5 de maio de 2020 | L 143 | 6 | 6.5.2020 |
| ►**M325** | Regulamento de Execução (UE) 2020/642 da Comissão de 12 de maio de 2020 | L 150 | 134 | 13.5.2020 |
| ►**M326** | Regulamento de Execução (UE) 2020/646 da Comissão de 13 de maio de 2020 | L 151 | 3 | 14.5.2020 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M327** | Regulamento de Execução (UE) 2020/653 da Comissão de 14 de maio de 2020 | L 152 | 1 | 15.5.2020 |
| ►**M328** | Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão de 24 de junho de 2020 | L 201 | 7 | 25.6.2020 |
| ►**M329** | Regulamento de Execução (UE) 2020/892 da Comissão de 29 de junho de 2020 | L 206 | 5 | 30.6.2020 |
| ►**M330** | Regulamento de Execução (UE) 2020/968 da Comissão de 3 de julho de 2020 | L 213 | 7 | 6.7.2020 |
| ►**M331** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1003 da Comissão de 9 de julho de 2020 | L 221 | 127 | 10.7.2020 |
| ►**M332** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1004 da Comissão de 9 de julho de 2020 | L 221 | 133 | 10.7.2020 |
| ►**M333** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1018 da Comissão de 13 de julho de 2020 | L 225 | 9 | 14.7.2020 |
| ►**M334** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1160 da Comissão de 5 de agosto de 2020 | L 257 | 29 | 6.8.2020 |
| ►**M335** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1246 da Comissão de 2 de setembro de 2020 | L 288 | 18 | 3.9.2020 |
| ►**M336** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1263 da Comissão de 10 de setembro de 2020 | L 297 | 1 | 11.9.2020 |
| ►**M337** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1276 da Comissão de 11 de setembro de 2020 | L 300 | 32 | 14.9.2020 |
| ►**M338** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1280 da Comissão de 14 de setembro de 2020 | L 301 | 4 | 15.9.2020 |
| ►**M339** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1293 da Comissão de 15 de setembro de 2020 | L 302 | 24 | 16.9.2020 |
| ►**M340** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1498 da Comissão de 15 de outubro de 2020 | L 342 | 5 | 16.10.2020 |
| ►**M341** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1511 da Comissão de 16 de outubro de 2020 | L 344 | 18 | 19.10.2020 |
| ►**M342** | Regulamento de Execução (UE) 2020/1643 da Comissão de 5 de novembro de 2020 | L 370 | 18 | 6.11.2020 |
| ►**M343** | Regulamento de Execução (UE) 2020/2007 da Comissão de 8 de dezembro de 2020 | L 414 | 10 | 9.12.2020 |
| ►**M344** | Regulamento de Execução (UE) 2020/2087 da Comissão de 14 de dezembro de 2020 | L 423 | 50 | 15.12.2020 |
| ►**M345** | Regulamento de Execução (UE) 2020/2101 da Comissão de 15 de dezembro de 2020 | L 425 | 79 | 16.12.2020 |
| ►**M346** | Regulamento de Execução (UE) 2020/2104 da Comissão de 15 de dezembro de 2020 | L 425 | 93 | 16.12.2020 |
| ►**M347** | Regulamento de Execução (UE) 2020/2105 da Comissão de 15 de dezembro de 2020 | L 425 | 96 | 16.12.2020 |
| ►**M348** | Regulamento de Execução (UE) 2021/52 da Comissão de 22 de janeiro de 2021 | L 23 | 13 | 25.1.2021 |
| ►**M349** | Regulamento de Execução (UE) 2021/81 da Comissão de 27 de janeiro de 2021 | L 29 | 12 | 28.1.2021 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M350** | Regulamento de Execução (UE) 2021/129 da Comissão de 3 de fevereiro de 2021 | L 40 | 11 | 4.2.2021 |
| ►**M351** | Regulamento de Execução (UE) 2021/134 da Comissão de 4 de fevereiro de 2021 | L 42 | 4 | 5.2.2021 |
| ►**M352** | Regulamento de Execução (UE) 2021/413 da Comissão de 8 de março de 2021 | L 81 | 32 | 9.3.2021 |
| ►**M353** | Regulamento de Execução (UE) 2021/427 da Comissão de 10 de março de 2021 | L 84 | 21 | 11.3.2021 |
| ►**M354** | Regulamento de Execução (UE) 2021/459 da Comissão de 16 de março de 2021 | L 91 | 4 | 17.3.2021 |
| ►**M355** | Regulamento de Execução (UE) 2021/556 da Comissão de 31 de março de 2021 | L 115 | 26 | 6.4.2021 |
| ►**M356** | Regulamento de Execução (UE) 2021/566 da Comissão de 30 de março de 2021 | L 118 | 1 | 7.4.2021 |
| ►**M357** | Regulamento de Execução (UE) 2021/567 da Comissão de 6 de abril de 2021 | L 118 | 6 | 7.4.2021 |
| ►**M358** | Regulamento de Execução (UE) 2021/574 da Comissão de 30 de março de 2021 | L 120 | 9 | 8.4.2021 |
| ►**M359** | Regulamento de Execução (UE) 2021/726 da Comissão de 4 de maio de 2021 | L 155 | 20 | 5.5.2021 |
| ►**M360** | Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão de 6 de maio de 2021 | L 160 | 89 | 7.5.2021 |
| ►**M361** | Regulamento de Execução (UE) 2021/795 da Comissão de 17 de maio de 2021 | L 174 | 2 | 18.5.2021 |
| ►**M362** | Regulamento de Execução (UE) 2021/824 da Comissão de 21 de maio de 2021 | L 183 | 35 | 25.5.2021 |
| ►**M363** | Regulamento de Execução (UE) 2021/843 da Comissão de 26 de maio de 2021 | L 186 | 20 | 27.5.2021 |
| ►**M364** | Regulamento de Execução (UE) 2021/853 da Comissão de 27 de maio de 2021 | L 188 | 56 | 28.5.2021 |
| ►**M365** | Regulamento de Execução (UE) 2021/917 da Comissão de 7 de junho de 2021 | L 201 | 19 | 8.6.2021 |
| ►**M366** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1191 da Comissão de 19 de julho de 2021 | L 258 | 37 | 20.7.2021 |
| ►**M367** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1379 da Comissão de 19 de agosto de 2021 | L 297 | 32 | 20.8.2021 |
| ►**M368** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1446 da Comissão de 3 de setembro de 2021 | L 313 | 9 | 6.9.2021 |
| ►**M369** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1448 da Comissão de 3 de setembro de 2021 | L 313 | 15 | 6.9.2021 |
| ►**M370** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1449 da Comissão de 3 de setembro de 2021 | L 313 | 20 | 6.9.2021 |
| ►**M371** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1450 da Comissão de 3 de setembro de 2021 | L 313 | 25 | 6.9.2021 |
| ►**M372** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1452 da Comissão de 3 de setembro de 2021 | L 313 | 30 | 6.9.2021 |
| ►**M373** | Regulamento de Execução (UE) 2021/1455 da Comissão de 6 de setembro de 2021 | L 315 | 1 | 7.9.2021 |
| ►**M374** | Regulamento de Execução (UE) 2021/2049 da Comissão de 24 de novembro de 2021 | L 420 | 6 | 25.11.2021 |
| ►**M375** | Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão de 25 de novembro de 2021 | L 421 | 25 | 26.11.2021 |
| ►**M376** | Regulamento de Execução (UE) 2021/2081 da Comissão de 26 de novembro de 2021 | L 426 | 28 | 29.11.2021 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M377** | Regulamento de Execução (UE) 2022/4 da Comissão de 4 de janeiro de 2022 | L 1 | 5 | 5.1.2022 |
| ►**M378** | Regulamento de Execução (UE) 2022/19 da Comissão de 7 de janeiro de 2022 | L 5 | 9 | 10.1.2022 |
| ►**M379** | Regulamento de Execução (UE) 2022/43 da Comissão de 13 de janeiro de 2022 | L 9 | 7 | 14.1.2022 |
| ►**M380** | Regulamento de Execução (UE) 2022/94 da Comissão de 24 de janeiro de 2022 | L 16 | 33 | 25.1.2022 |
| ►**M381** | Regulamento de Execução (UE) 2022/159 da Comissão de 4 de fevereiro de 2022 | L 26 | 7 | 7.2.2022 |
| ►**M382** | Regulamento de Execução (UE) 2022/378 da Comissão de 4 de março de 2022 | L 72 | 2 | 7.3.2022 |
| ►**M383** | Regulamento de Execução (UE) 2022/383 da Comissão de 4 de março de 2022 | L 76 | 1 | 7.3.2022 |
| ►**M384** | Regulamento de Execução (UE) 2022/437 da Comissão de 16 de março de 2022 | L 89 | 3 | 17.3.2022 |
| ►**M385** | Regulamento de Execução (UE) 2022/456 da Comissão de 21 de março de 2022 | L 93 | 138 | 22.3.2022 |
| ►**M386** | Regulamento de Execução (UE) 2022/489 da Comissão de 25 de março de 2022 | L 100 | 7 | 28.3.2022 |
| ►**M387** | Regulamento de Execução (UE) 2022/496 da Comissão de 28 de março de 2022 | L 101 | 1 | 29.3.2022 |
| ►**M388** | Regulamento de Execução (UE) 2022/501 da Comissão de 25 de março de 2022 | L 102 | 1 | 30.3.2022 |
| ►**M389** | Regulamento de Execução (UE) 2022/686 da Comissão de 28 de abril de 2022 | L 126 | 18 | 29.4.2022 |
| ►**M390** | Regulamento de Execução (UE) 2022/698 da Comissão de 3 de maio de 2022 | L 130 | 3 | 4.5.2022 |
| ►**M391** | Regulamento de Execução (UE) 2022/708 da Comissão de 5 de maio de 2022 | L 133 | 1 | 10.5.2022 |
| ►**M392** | Regulamento de Execução (UE) 2022/782 da Comissão de 18 de maio de 2022 | L 140 | 3 | 19.5.2022 |
| ►**M393** | Regulamento de Execução (UE) 2022/800 da Comissão de 20 de maio de 2022 | L 143 | 4 | 23.5.2022 |
| ►**M394** | Regulamento de Execução (UE) 2022/801 da Comissão de 20 de maio de 2022 | L 143 | 7 | 23.5.2022 |
| ►**M395** | Regulamento de Execução (UE) 2022/808 da Comissão de 23 de maio de 2022 | L 145 | 37 | 24.5.2022 |
| ►**M396** | Regulamento de Execução (UE) 2022/814 da Comissão de 20 de maio de 2022 | L 146 | 6 | 25.5.2022 |
| ►**M397** | Regulamento de Execução (UE) 2022/1251 da Comissão de 19 de julho de 2022 | L 191 | 35 | 20.7.2022 |
| ►**M398** | Regulamento de Execução (UE) 2022/1468 da Comissão de 5 de setembro de 2022 | L 231 | 101 | 6.9.2022 |
| ►**M399** | Regulamento de Execução (UE) 2022/1474 da Comissão de 6 de setembro de 2022 | L 232 | 3 | 7.9.2022 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M400** | Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão de 7 de setembro de 2022 | L 233 | 43 | 8.9.2022 |
| ►**M401** | Regulamento de Execução (UE) 2022/2305 da Comissão de 24 de novembro de 2022 | L 305 | 53 | 25.11.2022 |
| ►**M402** | Regulamento de Execução (UE) 2022/2314 da Comissão de 25 de novembro de 2022 | L 307 | 47 | 28.11.2022 |
| ►**M403** | Regulamento de Execução (UE) 2022/2315 da Comissão de 25 de novembro de 2022 | L 307 | 52 | 28.11.2022 |
| ►**M404** | Regulamento de Execução (UE) 2022/2364 da Comissão de 2 de dezembro de 2022 | L 312 | 99 | 5.12.2022 |
| ►**M405** | Regulamento de Execução (UE) 2023/114 da Comissão de 16 de janeiro de 2023 | L 15 | 9 | 17.1.2023 |
| ►**M406** | Regulamento de Execução (UE) 2023/115 da Comissão de 16 de janeiro de 2023 | L 15 | 13 | 17.1.2023 |
| ►**M407** | Regulamento de Execução (UE) 2023/116 da Comissão de 16 de janeiro de 2023 | L 15 | 15 | 17.1.2023 |
| ►**M408** | Regulamento de Execução (UE) 2023/149 da Comissão de 20 de janeiro de 2023 | L 20 | 30 | 23.1.2023 |
| ►**M409** | Regulamento de Execução (UE) 2023/199 da Comissão de 30 de janeiro de 2023 | L 27 | 22 | 31.1.2023 |
| ►**M410** | Regulamento de Execução (UE) 2023/216 da Comissão de 1 de fevereiro de 2023 | L 30 | 7 | 2.2.2023 |
| ►**M411** | Regulamento de Execução (UE) 2023/223 da Comissão de 27 de janeiro de 2023 | L 32 | 5 | 3.2.2023 |
| ►**M412** | Regulamento de Execução (UE) 2023/515 da Comissão de 8 de março de 2023 | L 71 | 22 | 9.3.2023 |
| ►**M413** | Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão de 20 de março de 2023 | L 91 | 1 | 29.3.2023 |
| ►**M414** | Regulamento de Execução (UE) 2023/741 da Comissão de 5 de abril de 2023 | L 98 | 1 | 11.4.2023 |
| ►**M415** | Regulamento de Execução (UE) 2023/918 da Comissão de 4 de maio de 2023 | L 119 | 160 | 5.5.2023 |
| ►**M416** | Regulamento de Execução (UE) 2023/932 da Comissão de 8 de maio de 2023 | L 124 | 4 | 10.5.2023 |
| ►**M417** | Regulamento de Execução (UE) 2023/939 da Comissão de 10 de maio de 2023 | L 125 | 19 | 11.5.2023 |
| ►**M418** | Regulamento de Execução (UE) 2023/962 da Comissão de 15 de maio de 2023 | L 129 | 8 | 16.5.2023 |
| ►**M419** | Regulamento de Execução (UE) 2023/998 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 4 | 24.5.2023 |
| ►**M420** | Regulamento de Execução (UE) 2023/999 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 11 | 24.5.2023 |
| ►**M421** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1000 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 16 | 24.5.2023 |
| ►**M422** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1001 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 23 | 24.5.2023 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**M423** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1002 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 28 | 24.5.2023 |
| ►**M424** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1003 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 35 | 24.5.2023 |
| ►**M425** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1004 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 42 | 24.5.2023 |
| ►**M426** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1005 da Comissão de 23 de maio de 2023 | L 136 | 49 | 24.5.2023 |
| ►**M427** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1021 da Comissão de 24 de maio de 2023 | L 137 | 16 | 25.5.2023 |
| ►**M428** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1436 da Comissão de 10 de julho de 2023 | L 176 | 10 | 11.7.2023 |
| ►**M429** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão de 12 de julho de 2023 | L 178 | 1 | 13.7.2023 |
| ►**M430** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1447 da Comissão de 12 de julho de 2023 | L 178 | 7 | 13.7.2023 |
| ►**M431** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1488 da Comissão de 6 de julho de 2023 | L 183 | 1 | 20.7.2023 |
| ►**M432** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1755 da Comissão de 11 de setembro de 2023 | L 224 | 18 | 12.9.2023 |
| ►**M433** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1756 da Comissão de 11 de setembro de 2023 | L 224 | 23 | 12.9.2023 |
| ►**M434** | Regulamento de Execução (UE) 2023/1757 da Comissão de 11 de setembro de 2023 | L 224 | 28 | 12.9.2023 |
| ►**M435** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2455 da Comissão de 7 de novembro de 2023 | L 2455 | 1 | 8.11.2023 |
| ►**M436** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2456 da Comissão de 7 de novembro de 2023 | L 2456 | 1 | 8.11.2023 |
| ►**M437** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2513 da Comissão de 16 de novembro de 2023 | L 2513 | 1 | 17.11.2023 |
| ►**M438** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2589 da Comissão de 21 de novembro de 2023 | L 2589 | 1 | 22.11.2023 |
| ►**M439** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2591 da Comissão de 21 de novembro de 2023 | L 2591 | 1 | 22.11.2023 |
| ►**M440** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2592 da Comissão de 21 de novembro de 2023 | L 2592 | 1 | 22.11.2023 |
| ►**M441** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2657 da Comissão de 6 de novembro de 2023 | L 2657 | 1 | 23.11.2023 |
| ►**M442** | Regulamento de Execução (UE) 2023/2660 da Comissão de 28 de novembro de 2023 | L 2660 | 1 | 29.11.2023 |
| ►**M443** | Regulamento de Execução (UE) 2024/20 da Comissão de 12 de dezembro de 2023 | L 20 | 1 | 3.1.2024 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ►**M444** | Regulamento de Execução (UE) 2024/324 da Comissão de 19 de janeiro de 2024 | L 324 | 1 | 22.1.2024 |

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 26 de 28.1.2012, p. 38 (540/2011)
►**C2** Retificação, JO L 218 de 14.8.2013, p. 30 (533/2013)
►**C3** Retificação, JO L 235 de 4.9.2013, p. 12 (200/2013)
►**C4** Retificação, JO L 277 de 22.10.2015, p. 60 (140/2014)
►**C5** Retificação, JO L 2 de 5.1.2018, p. 15 (2017/842)
►**C6** Retificação, JO L 42 de 13.2.2019, p. 34 (2018/1796)
►**C7** Retificação, JO L 18 de 27.1.2022, p. 128 (1330/2014)

▼B

# 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 activas aprovadas**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

▼M1

*Artigo 1.º*

As substâncias activas constantes da parte A do anexo são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

▼M166

As substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte B do anexo do presente regulamento. As substâncias de base aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte C do anexo do presente regulamento. As substâncias ativas de baixo risco aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte D do anexo do presente regulamento. As substâncias candidatas para substituição aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constam da parte E do anexo do presente regulamento.

▼B

*Artigo 2.º*

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

É aplicável a partir de 14 de Junho de 2011.

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

▼M110

*ANEXO SUBSTÂNCIAS ATIVAS*

▼M1

PARTE A

**Substâncias activas consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do regulamento (CE) n.º 1107/2009**

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte:

▼B

— 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, relativamente a cada substância, as conclusões do seu relatório de revisão, nomeadamente os respectivos apêndices I e II;

— Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 | | | | | | | |
| ▼M4 | | | | | | | |
| ▼M18 | | | | | | | |
| ▼M13 | | | | | | | |
| ▼M5 | | | | | | | |
| ▼M8 | | | | | | | |
| ▼M169 | | | | | | | |
| ▼M3 | | | | | | | |

▼**B**

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼**M181** | | | | | | | |
| ▼**M162** | | | | | | | |
| ▼**M253** | | | | | | | |
| ▼**M170** | | | | | | | |
| ▼**M155** | | | | | | | |
| ▼**M182** | | | | | | | |
| ▼**M280** | | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M148 | | | | | | | |
| ▼M198 | | | | | | | |
| ▼M136 | | | | | | | |
| ▼M233 | | | | | | | |
| ▼M175 | | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼M152 | | | | | | | |
| ▼M279 | | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M173 ——— | | | | | | |
| ▼M244 ——— | | | | | | |
| ▼M191 ——— | | | | | | |
| ▼M161 ——— | | | | | | |
| ▼M183 ——— | | | | | | |
| ▼M193 ——— | | | | | | |
| ▼M171 ——— | | | | | | |
| ▼M205 ——— | | | | | | |
| ▼M150 ——— | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼M215 | | | | | | | |
| ▼M367 | | | | | | | |
| ▼M159 | | | | | | | |
| ▼M324 | | | | | | | |
| ▼M190 | | | | | | | |
| ▼M379 | | | | | | | |
| ▼B | 40 | Deltametrina<br>N.º CAS: 52918-63-5<br>N.º CIPAC: 333 | (1R,3R)-3-(2,2-Dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3--fenoxibenzilo | 980 g/kg | 1 de Novembro de 2003 | ►M434 15 de agosto de 2026 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>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 da versão final, de 18 de Outubro de 2002, do relatório de revisão da deltametrina elaborado no quadro do Comité Fitossanitário Permanente, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— devem vigiar a exposição aguda dos consumidores por via alimentar, tendo em vista eventuais revisões futuras dos limites máximos de resíduos,<br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M239 ——— | | | | | | |
| ▼M265 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M323 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M363 ——— | | | | | | |
| ▼M232 ——— | | | | | | |
| ▼M329 ——— | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | | |
| ▼M243 ——— | | | | | | | |
| ▼M201 ——— | | | | | | | |
| ▼M234 ——— | | | | | | | |
| ▼M227 ——— | | | | | | | |
| ▼M251 ——— | | | | | | | |
| ▼M260 ——— | | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | | |
| ▼B | 57 | Mecoprope-P<br>N.º CAS: 16484-77-8<br>N.º CIPAC: 475 | Ácido (R)-2-(4-cloro--o-toliloxi)propiónico | 860 g/kg | 1 de Junho de 2004 | ►M444 15 de maio de 2025 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>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 da versão final, de 15 de Abril de 2003, do relatório de revisão do mecoprope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M282 ——— | | | | | | |
| ▼M267 ——— | | | | | | |
| ▼M268 ——— | | | | | | |
| ▼M214 ——— | | | | | | |
| ▼M266 ——— | | | | | | |
| ▼M305 ——— | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M287 | | | | | | | |
| ▼B | 65 | Flufenacete<br><br>N.º CAS: 142459-58-3<br><br>N.º CIPAC: 588 | 4′-Fluoro-N-isopropil--2-[5-(trifluorometil)--1,3,4-tiadiazol-2-iloxi]acetanilida | 950 g/kg | 1 de Janeiro de 2004 | ►M434 15 de junho de 2025 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>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 da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do flufenacete elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção das algas e plantas aquáticas,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos operadores.<br><br>Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. |
| ▼M207 | | | | | | | |
| ▼M311 | | | | | | | |
| ▼M231 | | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | Fostiazato<br>N.º CAS: 98886-44-3<br>N.º CIPAC: 585 | 2-Oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioato de (RS)-S-sec-butilo e O-etilo | 930 g/kg | 1 de Janeiro de 2004 | ►M434 31 de janeiro de 2027 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida ou nematodicida.<br><br>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 da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do fostiazato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos selvagens, em especial se a substância for aplicada na época de reprodução,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos não visados presentes no solo.<br><br>Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. A fim de reduzir a possibilidade de risco para as aves pequenas, as autorizações do produto devem exigir que a incorporação de grânulos no solo atinja um nível muito elevado.<br><br>Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais. |
| ▼M259 ——— | | | | | | |
| ▼M222 ——— | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼M278 | | | | | | | |
| ▼B | 74 | Zirame<br>N.º CAS: 137-30-4<br>N.º CIPAC: 31 | bis(Dimetiltiocarbamato) de zinco | 950 g/kg (especificação FAO)<br>arsénio: máximo 250 mg/kg.<br>água: máximo 1,5 % | 1 de Agosto de 2004 | ►M413 15 de março de 2025 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida ou repulsivo.<br>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 da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do zirame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos. Devem aplicar-se, quando necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— devem vigiar a exposição aguda dos consumidores por via alimentar, tendo em vista uma eventual alteração futura dos limites máximos de resíduos. |
| ▼M216 | | | | | | | |
| ▼M228 | | | | | | | |
| ▼M258 | | | | | | | |
| ▼M306 | | | | | | | |
| ▼M226 | | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M218 ——— | | | | | | |
| 81 | Piraclostrobina<br>N.º CAS: 175013-18-0<br>N.º CIPAC: 657 | N-(2-{[1-(4-Clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil}fenil)-N-metoxicarbamato de metilo | 975 g/kg<br>O sulfato de dimetilo (impureza decorrente do processo de produção) pode constituir um problema toxicológico e não deve exceder a concentração de 0,0001 % no produto técnico. | 1 de Junho de 2004 | ►M444 15 de setembro de 2025 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida ou regulador de crescimento das plantas.<br>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 da versão final, de 28 de Novembro de 2003, do relatório de revisão da piraclostrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, especialmente peixes,<br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos artrópodes terrestres e das minhocas.<br>Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos.<br>Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do material técnico produzido pata fins comerciais. |
| ▼M284 ——— | | | | | | |
| ▼M317 ——— | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M338 | | | | | | | |
| ▼M337 | | | | | | | |
| ▼M309 | | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼B | 88 | Fenemedifame<br>N.º CAS: 13684-63-4<br>N.º CIPAC: 77 | 3-(3-Metilcarbaniloiloxi)carbanilato de metilo;<br>3′-metilcarbanilato de 3-metoxicarbonilaminofenilo | Mín. 970 g/kg | 1 de Março de 2005 | ►M415 15 de fevereiro de 2025 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>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 da versão final, de 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do fenemedifame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M411 | | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 90 | Mepanipirime<br>N.º CAS: 110235-47-7<br>N.º CIPAC: 611 | N-(4-Metil-6-prop-1--inilpirimidin-2-il)anilina | 960 g/kg | 1 de Outubro de 2004 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>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 da versão final, de 30 de Março de 2004, do relatório de revisão do mepanipirime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. |
| ▼M247 ——— | | | | | | |
| ▼M321 ——— | | | | | | |
| ▼M269 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M246 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M293 ——— | | | | | | |
| ▼M443 ——— | | | | | | |
| ▼M292 ——— | | | | | | |
| ▼M347 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M301 | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 102 | Clortolurão (estereoquímica não especificada)<br>N.º CAS: 15545-48-9<br>N.º CIPAC: 217 | 3-(3-Cloro-p-tolil)-1,1-dimetilureia | 975 g/kg | 1 de Março de 2006 | ►M434 15 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão do clortolurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M374 | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 104 | Daminozida<br>N.º CAS: 1596-84-5<br>N.º CIPAC: 330 | Ácido N-dimetilaminossuccinâmico | 990 g/kg<br>Impurezas:<br>— N-nitrosodimetilamina: não superior a 2,0 mg/kg<br>— 1,1-dimetilhidrazida: não superior a 30 mg/kg | 1 de Março de 2006 | ►M434 15 de setembro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento em culturas não comestíveis. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br>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 da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão da daminozida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores após a reentrada. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção. |
| ▼M340 ——— | | | | | | |
| ▼M283 ——— | | | | | | |
| ▼B 107 | MCPA<br>N.º CAS: 94-74-6<br>N.º CIPAC: 2 | Ácido 4-cloro-o-toliloxiacético | ≥ 930 g/kg | 1 de Maio de 2006 | ►M434 15 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 15 de Abril de 2005, do relatório de revisão do MCPA elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. |
| 108 | MCPB<br>N.º CAS: 94-81-5<br>N.º CIPAC: 50 | Ácido 4-(4-cloro-o-toliloxi)butírico | ≥ 920 g/kg | 1 de Maio de 2006 | ►M434 15 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 15 de Abril de 2005, do relatório de revisão do MCPB elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. |
| ▼M390 | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 110 | Milbemectina<br>A milbemectina é uma mistura de $M.A_3$ e de $M.A_4$<br>N.º CAS:<br>$M.A_3$: 51596-10-2<br>$M.A_4$: 51596-11-3<br>N.º CIPAC: 660 | $M.A_3$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-5′,6′,11,13,22-pentametil-3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1$^{4,8}$.0$^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-spiro-2′-tetrahidropiran-2-ona<br>$M.A_4$: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-6′-etil-21,24-dihidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1$^{4,8}$0$^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-spiro-2′-tetrahidropiran-2-ona | ≥ 950 g/kg | 1 de Dezembro de 2005 | ►M415 15 de fevereiro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida ou insecticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão da milbemectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos.<br>Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. |
| ▼M320 ——— | | | | | | |
| ▼M319 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M344 ——— | | | | | | |
| ▼M435 ——— | | | | | | |
| ▼M414 ——— | | | | | | |
| ▼M307 ——— | | | | | | |
| ▼M255 ——— | | | | | | |
| ▼M376 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼M272 ——— | | | | | | |
| ▼B 123 | Clodinafope<br>N.º CAS: 114420-56-3<br>N.º CIPAC: 683 | Ácido (R)-2-[4-(5--cloro-3-fluoro-2-piridiloxi)-fenoxi]-propiónico | ≥ 950 g/kg (expresso como clodinafope-propargil) | 1 de Fevereiro de 2007 | ►**M413** 15 de dezembro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do clodinafope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |
| 124 | Pirimicarbe<br>N.º CAS: 23103-98-2<br>N.º CIPAC: 231 | Dimetilcarbamato de 2-dimetilamino-5,6--dimetilpirimidin-4-ilo | ≥ 950 g/kg | 1 de Fevereiro de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do pirimicarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves, bem como de contaminação potencial das águas subterrâneas, em especial no que se refere ao metabolito R35140. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do pirimicarbe no presente anexo fornecem esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 125 | Rimsulfurão<br>N.º CAS: 122931-48-0 (rimsulfurão)<br>N.º CIPAC: 716 | 1-(4-6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) ureia | ≥ 960 g/kg (expresso como rimsulfurão) | 1 de Fevereiro de 2007 | ►**M413** 15 de agosto de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do rimsulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e das águas subterrâneas em situações vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M310 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 127 | Triticonazol<br><br>N.º CAS: 131983-72-7<br><br>N.º CIPAC: 652 | (±)-(E)-5-(4-Clorobenzilideno)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol | ≥ 950 g/kg | 1 de Fevereiro de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham triticonazol para outras utilizações que não o tratamento de sementes, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br><br>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 da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do triticonazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção,<br><br>— devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente no tocante à substância activa altamente persistente e ao seu metabolito RPA 406341, em zonas vulneráveis,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção das aves granívoras (risco de longo prazo).<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves granívoras. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do triticonazol no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| ▼M428 ——— | | | | | | |
| ▼M366 ——— | | | | | | |
| ▼B 130 | Ciprodinil<br>N.º CAS: 121522-61-2<br>N.º CIPAC: 511 | (4-Ciclopropil-6-metil--pirimidin-2-il)-fenil--amina | ≥ 980 g/kg | 1 de Maio de 2007 | ►M413 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do ciprodinil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos bem como a eventual presença de resíduos do metabolito CGA 304075 em alimentos de origem animal. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do ciprodinil no presente anexo fornecem esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 131 | Fosetil<br><br>N.º CAS: 15845-66-6<br><br>N.º CIPAC: 384 | Hidrogenofosfonato de etilo | ≥ 960 g/kg (expresso como fosetil-Al) | 1 de Maio de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do fosetil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para os artrópodes não visados, em especial no que respeita à sua capacidade de recuperação dentro da cultura, bem como para os mamíferos herbívoros. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do fosetil no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 132 | Trinexapace<br>N.º CAS: 104273-73-6<br>N.º CIPAC: 732 | Ácido 4-(ciclopropil--hidroximetileno)-3,5--dioxo-ciclohexanocarboxílico | ≥ 940 g/kg (expresso como trinexapace-etilo) | 1 de Maio de 2007 | ►**M413** 15 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do trinexapace elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 133 | Diclorprope-P<br>N.º CAS: 15165-67-0<br>N.º CIPAC: 476 | Ácido (R)-2-(2,4-diclorofenoxi)propanóico | ≥ 900 g/kg | 1 de Junho de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | ►**M89** PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>Relativamente aos cereais, só pode ser autorizada a aplicação na primavera com valores não superiores a 800 g de substância ativa por hectare e por aplicação.<br>A utilização em forragens não deve ser autorizada. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br><br>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 da versão final, de 23 de maio de 2006, do relatório de revisão do diclorprope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e das plantas não visadas.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| 134 | Metconazol<br><br>N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica não especificada)<br><br>N.º CIPAC: 706 | (1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-Clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol | ≥ 940 g/kg<br><br>(soma dos isómeros *cis* e *trans*) | 1 de Junho de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e regulador de crescimento das plantas.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 23 de Maio de 2006, do relatório de revisão do metconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, das aves e dos mamíferos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos,<br><br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 135 | Pirimetanil<br>N.º CAS: 53112-28-0<br>N.º CIPAC: não atribuído | N-(4,6-Dimetilpirimidin-2-il)anilina | ≥ 975 g/kg<br>(considera-se que a cianamida — impureza decorrente do processo de produção — é preocupante do ponto de vista toxicológico, não devendo exceder um teor de 0,5 g/kg do produto técnico) | 1 de Junho de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de Maio de 2006, do relatório de revisão do pirimetanil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão,<br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para os peixes. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do pirimetanil no presente anexo fornecem esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 136 | Triclopir<br>N.º CAS: 055335-06-3<br>N.º CIPAC: 376 | Ácido 3,5,6-tricloro-2-piridiloxiacético | ≥ 960 g/kg<br>(como éster butoxietílico de triclopir) | 1 de Junho de 2007 | ►**M413** 15 de dezembro de 2024 ◄ | ►**M137** PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. Só podem ser autorizadas as utilizações em que a aplicação total anual não exceda 480 g de substância ativa por hectare.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 12 de dezembro de 2014, do relatório de revisão do triclopir elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros: |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas que se encontrem em condições de vulnerabilidade. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância nas zonas vulneráveis, quando necessário,<br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br>— devem estar particularmente atentos à proteção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e das plantas não visadas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| 137 | Metrafenona<br>N.º CAS: 220899-03-6<br>N.º CIPAC: 752 | 3′-Bromo-2,3,4,6′-tetrametoxi-2′,6-dimetilbenzofenona | ≥ 940 g/kg | 1 de Fevereiro de 2007 | ►**M413** 15 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 14 de Julho de 2006, do relatório de revisão da metrafenona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais. |
| ▼M422 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 139 | Spinosade<br><br>N.º CAS: 131929-60-7 (Spinosina A)<br><br>131929-63-0 (Spinosina D)<br><br>N.º CIPAC: 636 | Spinosina A:<br><br>(2R,3aS,5aR,5bS,9S,-13S,14R,16aS,16bR)--2-(6-deoxi-2,3,4-tri--O-metil- α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoxi-ß-D-eritropiranosiloxi)-9-etil--2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14--metil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona<br><br>Spinosina D:<br><br>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,-13S,14R,16aS,16bS)--2-(6-deoxi-2,3,4-tri--O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradeoxi-ß-D-eritropiranosiloxi)-9-etil--2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro--4,14-dimetil-1H-8--oxaciclododeca[b]as--indaceno-7,15-diona<br><br>O spinosade é uma mistura a 50-95 % de spinosina A e 5-50 % de spinosina D | ≥ 850 g/kg | 1 de Fevereiro de 2007 | ►**M413** 15 de março de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 14 de Julho de 2006, do relatório de revisão do spinosade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos,<br><br>— devem estar particularmente atentos ao risco para as minhocas sempre que esta substância seja aplicada em estufas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M335 ——— | | | | | | |
| ▼M439 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 145 | Captana<br><br>N.º CAS: 133-06-02<br><br>N.º CIPAC: 40 | N-(Triclorometiltio)ciclohex-4-eno-1,2-dicarboximida | ≥ 910 g/kg<br><br>Impurezas:<br><br>Perclorometilmercaptano (R005406): não superior a 5 g/kg<br><br>Folpete: não superior a 10 g/kg<br><br>Tetracloreto de carbono: não superior a 0,1 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►**M415** 15 de novembro de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham captana para outras utilizações que não a aplicação em tomates, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br><br>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 da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão da captana elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br><br>— à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos,<br><br>— à protecção das águas subterrâneas em condições vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância em zonas vulneráveis, quando necessário,<br><br>— à protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas adequadas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos a longo prazo para aves e mamíferos, assim como a avaliação toxicológica em metabolitos potencialmente presentes nas águas subterrâneas em condições vulneráveis. Devem também garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão da captana no presente anexo fornecem os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 146 | Folpete<br>N.º CAS: 133-07-3<br>N.º CIPAC: 75 | N-(Triclorometiltio)ftalimida | ≥ 940 g/kg<br>Impurezas:<br>Perclorometilmercaptano (R005406): não superior a 3,5 g/kg<br>Tetracloreto de carbono: não superior a 4 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►**M415** 15 de fevereiro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham folpete para outras utilizações que não a aplicação em trigo de Inverno, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão do folpete elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos,<br>— à protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos e do solo. As condições de autorização devem incluir medidas adequadas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para aves, mamíferos e minhocas. Devem também garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão do folpete no presente anexo fornecem os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 147 | Formetanato<br>N.º CAS: 23422-53-9<br>N.º CIPAC: 697 | Metilcarbamato de 3-[(dimetilaminometileno)amino]fenilo | ≥ 910 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►**M415** 15 de fevereiro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham formetanato para outras utilizações que não a aplicação em tomates do campo e arbustos ornamentais, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão do formetanato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos artrópodes não visados e das abelhas, e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— devem prestar especial atenção à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos e os artrópodes não visados. Devem também garantir que o notificador que solicitou a inclusão do formetanato no presente anexo fornece os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| ▼M315 ——— | | | | | | |
| ▼M308 ——— | | | | | | |
| ▼B 150 | Dimetomorfe<br>N.º CAS: 110488-70-5<br>N.º CIPAC: 483 | (E,Z) 4-[3-(4-Clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloíl]morfolina | ≥ 965 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►M415 15 de fevereiro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 24 de Novembro de 2006, do relatório de revisão do dimetomorfe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 152 | Metribuzina<br>N.º CAS: 21087-64-9<br>N.º CIPAC: 283 | 4-Amino-6-terc-butil--3-metiltio-1,2,4-triazin-5(4H)-ona | ≥ 910 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►M415 15 de fevereiro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metribuzina para outras utilizações que não como herbicida selectivo de pós-emergência nas batatas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 24 de Novembro de 2006, do relatório de revisão da metribuzina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à protecção das algas, das plantas aquáticas, das plantas não visadas fora do campo tratado e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de dados suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão da metribuzina no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M380 | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 154 | Propamocarbe<br><br>N.º CAS: 24579-73-5<br><br>N.º CIPAC: 399 | 3-(Dimetilamino)propilcarbamato de propilo | ≥ 920 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►M415 15 de junho de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham propamocarbe para outras utilizações que não as aplicações foliares, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no que diz respeito à exposição dos trabalhadores, e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br><br>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 da versão final, de 24 de Novembro de 2006, do relatório de revisão do propamocarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção,<br><br>— à transferência de resíduos do solo em culturas de rotação ou subsequentes,<br><br>— à protecção das águas de superfície ou subterrâneas nas zonas vulneráveis,<br><br>— à protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M298 | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 156 | Pirimifos-metilo<br>N.º CAS: 29232-93-7<br>N.º CIPAC: 239 | Fosforotioato de O,O-dimetilo e O-2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ilo | > 880 g/kg | 1 de Outubro de 2007 | ►M415 15 de junho de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida para armazenagem pós-colheita.<br><br>Não devem ser autorizadas as aplicação manuais.<br><br>PARTE B<br><br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham pirimifos-metilo para outras utilizações que não as aplicações em instalações de armazenagem de cereais vazias, por meio de sistemas automatizados, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br><br>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 da versão final, de 15 de Março de 2007, do relatório de revisão do pirimifos-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança dos operadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado, incluindo equipamento de protecção respiratória, e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br><br>— à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos. |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼B | 158 | Beflubutamida<br>N.º CAS: 113614-08-7<br>N.º CIPAC: 662 | (RS)-N-Benzil-2-(4--fluoro-3-trifluorometilfenoxi)butanamida | ≥ 970 g/kg | 1 de Dezembro de 2007 | ►M415 31 de outubro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 15 de Maio de 2007, do relatório de revisão da beflubutamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M387 | | | | | | | |
| ▼B | 160 | Prossulfocarbe<br>N.º CAS: 52888-80-9<br>N.º CIPAC: 539 | Dipropiltiocarbamato de S-benzilo | 970 g/kg | 1 de Novembro de 2008 | ►M434 31 de janeiro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão do prossulfocarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br><br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização dentro da parcela. |
| 161 | Fludioxonil<br><br>N.º CAS: 131341-86-1<br><br>N.º CIPAC: 522 | 4-(2,2-Difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrole-3-carbonitrilo | 950 g/kg | 1 de Novembro de 2008 | ►**M434** 15 de junho de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fludioxonil para outras utilizações que não o tratamento de sementes, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização, e:<br><br>— devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente no tocante aos metabolitos resultantes da fotólise no solo CGA 339833 e CGA 192155, em zonas vulneráveis,<br><br>— devem estar particularmente atentos à protecção dos peixes e dos invertebrados aquáticos.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão do fludioxonil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |
| 162 | Clomazona<br>N.º CAS: 81777-89-1<br>N.º CIPAC: 509 | 2-(2-Clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona | 960 g/kg | 1 de Novembro de 2008 | ►M434 15 de junho de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão da clomazona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. |
| ▼M441 ——— | | | | | | |
| ▼B 164 | Boscalide<br>N.º CAS: 188425-85-6<br>N.º CIPAC: 673 | 2-Cloro-N-(4′-clorobifenil-2-il) nicotinamida | ≥ 960 g/kg | 1 de Agosto de 2008 | ►M415 15 de abril de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br><br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do boscalide elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança dos operadores,<br><br>— ao risco de longo prazo para as aves e os organismos do solo,<br><br>— ao risco de acumulação no solo se a substância for utilizada em culturas perenes ou em culturas sucessivas em sistemas de rotação de culturas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos. |

▼M302

———

▼B

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 166 | Fluoxastrobina<br><br>N.º CAS: 361377-29-9<br><br>N.º CIPAC: 746 | O-Metiloxima de (E)-{2-[6-(2-clorofenoxi)-5-fluoropirimidin-4-iloxi]fenil}(5,6-di-hidro-1,4,2-dioxazin-3-il)metanona | ≥ 940 g/kg | 1 de Agosto de 2008 | ►M415 15 de junho de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão da fluoxastrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, sobretudo ao manusearem o concentrado não diluído. As condições de utilização devem incluir medidas de protecção adequadas, tais como o uso de máscara facial,<br>— à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão,<br>— aos níveis de resíduos dos metabolitos da fluoxastrobina sempre que se usar a palha proveniente de zonas tratadas na alimentação de animais. As condições de utilização devem incluir restrições, se necessário, relativamente à alimentação dos animais,<br>— ao risco de acumulação à superfície do solo, se a substância for utilizada em culturas perenes ou em culturas sucessivas em sistemas de rotação de culturas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:<br>— dados que permitam uma avaliação abrangente dos riscos a nível aquático, tendo em conta o arrastamento da pulverização, o escoamento, a drenagem e a eficácia de medidas de redução dos riscos potenciais,<br>— dados sobre a toxicidade de metabolitos diferentes daqueles que se verificam em ratos, se a palha das áreas tratadas for utilizada na alimentação de animais.<br>Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão da fluoxastrobina no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| ▼M378 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 168 | Protioconazol<br>N.º CAS: 178928-70-6<br>N.º CIPAC: 745 | (RS)-2-[2-(1-Clorociclopropil)-3-(2-clorofenil)-2-hidroxipropil]-2,4-di-hidro--1,2,4-triazole-3-tiona | ≥ 970 g/kg<br>As seguintes impurezas de fabrico são toxicologicamente relevantes e o teor de cada uma delas no produto técnico não deve exceder um limite máximo: | 1 de Agosto de 2008 | ►**M415** 15 de agosto de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do protioconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores em aplicações por pulverização. As condições de utilização devem incluir medidas de protecção adequadas,<br>— à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão,<br>— à protecção das aves e dos pequenos mamíferos. Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:<br>— informações que permitam a avaliação da exposição dos consumidores a metabolitos derivados do triazole em culturas primárias, em culturas de rotação e em produtos de origem animal,<br>— uma comparação do modo de acção do protioconazol e dos metabolitos derivados do triazole a fim de permitir a avaliação da toxicidade resultante da exposição combinada a estes compostos,<br>— informações para aprofundar a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves e os mamíferos granívoros decorrentes da utilização de protioconazol no tratamento de sementes. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — Tolueno: < 5 g/kg<br>— Protioconazol--destio (2-(1--clorociclopropil)1-(2-clorofenil)-3-(1,2,4--triazol-1-il)--propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LD) | | | Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do protioconazol no presente anexo fornece esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| 169 | Amidossulfurão<br>N.º CAS: 120923-37-7<br>N.º CIPAC: 515 | 3-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilsulfonil--aminossulfonil)ureia<br>ou<br>1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-mesil(metil) sulfamoílureia | ≥ 970 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►**M440** 15 de agosto de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham amidossulfurão para outras utilizações que não a aplicação em prados e pastagens, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do amidossulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção das águas subterrâneas devido ao potencial de contaminação das águas subterrâneas por alguns produtos da degradação quando forem aplicados em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à protecção das plantas aquáticas.<br>Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. |
| 170 | Nicossulfurão<br>N.º CAS: 111991-09-4<br>N.º CIPAC: 709 | 2-[(4,6-Dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-N,N--dimetilnicotinamida<br>ou<br>1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-dimetilcarbamoíl-2-piridilsulfonil)ureia | ≥ 910 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►**M440** 31 de março de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2008, do relatório de revisão do nicossulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à exposição potencial do ambiente aquático ao metabolito DUDN quando o nicossulfurão for aplicado em zonas com condições pedológicas vulneráveis,<br>— à protecção das plantas aquáticas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,<br>— à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização no campo,<br>— à protecção das águas subterrâneas e superficiais em zonas com condições pedológicas e climáticas vulneráveis. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M436 | | | | | | |
| ▼M23 | | | | | | |
| 172 | Dicamba<br>N.º CAS: 1918-00-9<br>N.º CIPAC: 85 | Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzóico | ≥ 850 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►M440 31 de março de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 27 de Setembro de 2011, do relatório de revisão da dicamba elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.<br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) à identificação e quantificação de um grupo de produtos de transformação no solo formados no decurso de um estudo de incubação em solo;<br>b) ao potencial de transporte a longa distância através da atmosfera;<br>O notificador deve apresentar essas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 30 de Novembro de 2013. |
| 173 | Difenoconazol<br>N.º CAS: 119446-68-3<br>N.º CIPAC: 687 | Éter 3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil-4-clorofenílico | ≥ 940g/kg<br>Teor máximo de tolueno: 5 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►M440 15 de março de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. |

▼M23

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br><br>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 da versão final, de 27 de Setembro de 2011, do relatório de revisão do difenoconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.<br><br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) aos dados complementares sobre as especificações do material técnico;<br><br>b) aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação, produtos transformados e produtos de origem animal;<br><br>c) aos efeitos potencialmente desreguladores do sistema endócrino dos peixes (estudos do ciclo de vida completo de peixes) e ao risco crónico para as minhocas resultantes da substância activa e do metabolito CGA 205375 (16);<br><br>d) ao impacto que a proporção variável dos isómeros presentes no material técnico e a degradação e/ou conversão preferencial da mistura de isómeros podem ter na avaliação dos riscos para os trabalhadores e para os consumidores e no ambiente.<br><br>O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até 31 de Maio de 2012, as informações referidas nas alíneas b) e c) até 30 de Novembro de 2013 e as informações referidas na alínea d) no prazo de dois anos após a adopção de orientações específicas. |

▼M23

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 176 | Lenacil<br><br>N.º CAS: 2164-08-1<br><br>N.º CIPAC: 163 | 3-Ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidino-2,4(3H)-diona | ≥ 975 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►M440 15 de agosto de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do lenacil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— ao risco para os organismos aquáticos, em especial as algas e as plantas aquáticas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais,<br><br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos IN-KF 313, M1, M2 e M3 em zonas vulneráveis, quando necessário.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão informações de confirmação relativas à identidade e à caracterização dos metabolitos do solo Polar B e Polars e dos metabolitos M1, M2 e |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | M3, que ocorreram em estudos com lisímetros, bem como dados de confirmação sobre culturas rotativas, incluindo os possíveis efeitos fitotóxicos. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012.<br>Se uma decisão relativa à classificação do lenacil ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (3) identificar a necessidade de informações complementares sobre a relevância dos metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B e Polars, os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação dessas informações. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 178 | Piclorame<br>N.º CAS: 1918-02-1<br>N.º CIPAC: 174 | Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridino-2-carboxílico | ≥ 920 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►M440 15 de fevereiro de 2028 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do piclorame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando o piclorame é aplicado em regiões com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão: |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — informações complementares para confirmar que o método analítico de monitorização aplicado nos ensaios de resíduos quantifica correctamente os resíduos do piclorame e os seus conjugados,<br>— um estudo de fotólise no solo para confirmar a avaliação da degradação do piclorame.<br>Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012. |
| ▼M330 ——— | | | | | | |
| ▼B 180 | Bifenox<br>N.º CAS: 42576-02-3<br>N.º CIPAC: 413 | 5-(2,4-Diclorofenoxi)--2-nitrobenzoato de metilo | ≥ 970 g/kg, impurezas:<br>máx. 3 g/kg de 2,4-diclorofenol<br>máx. 6 g/kg de 2,4-dicloroanisole | 1 de Janeiro de 2009 | ►M440 31 de março de 2027 ◄ | ►M85 PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 14 de março de 2008, do relatório de revisão do bifenox elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual, quando adequado;<br>b) à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de bifenox em produtos de origem animal e em culturas de rotação subsequentes;<br>c) às condições ambientais que podem levar à formação potencial de nitrofeno.<br>Os Estados-Membros devem impor restrições no que respeita às condições de utilização, se for caso disso, em virtude da alínea c). ◄ |
| 181 | Diflufenicão<br>N.º CAS: 83164-33-4<br>N.º CIPAC: 462 | 2′,4′-Difluoro-2--(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi)nicotinanilida | ≥ 970 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►M440 15 de janeiro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br>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 da versão final, de 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do diflufenicão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão,<br>— à protecção das plantas não visadas. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão sem pulverização dentro da parcela. |
| 182 | Fenoxaprope-P<br>N.º CAS: 113158-40-0<br>N.º CIPAC: 484 | Ácido (R)-2-[4-[(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]fenoxi]-propanóico | ≥ 920 g/kg | 1 de Janeiro de 2009 | ►**M440** 15 de agosto de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do fenoxaprope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção das plantas não visadas,<br>— à presença do agente de protecção mefenepir-dietilo em produtos formulados, no que respeita à exposição dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à persistência da substância e de alguns dos seus produtos de degradação em zonas mais frias e em áreas nas quais possam verificar-se condições anaeróbicas.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 183 | Fenepropidina<br><br>N.º CAS: 67306-00-7<br><br>N.º CIPAC: 520 | (R,S)-1-[3-(4-terc-Butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina | ≥ 960 g/kg (racemato) | 1 de Janeiro de 2009 | ►**M440** 15 de maio de 2027 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 14 de Março de 2008, do relatório de revisão da fenepropidina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br><br>— à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:<br><br>— informação que permita controlar o risco de longo prazo decorrente da utilização de fenepropidina para as aves herbívoras e insectívoras.<br><br>Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador faculta essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B 186 | Tritossulfurão<br>N.º CAS: 142469-14-5<br>N.º CIPAC: 735 | 1-(4-Metoxi-6-trifluorometil-1,3,5-triazin-2-il)-3-(2-trifluorometil-benzenossulfonil)ureia | ≥ 960 g/kg<br>A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no material técnico não deve exceder um limite máximo:<br>2-amino-4-metoxi-6-(trifluorometil)-1,3,5-triazina: <0,2 g/kg | 1 de Dezembro de 2008 | ►M434 15 de julho de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do tritossulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— à protecção dos organismos aquáticos,<br>— à protecção dos pequenos mamíferos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 187 | Flutolanil<br>N.º CAS: 66332-96-5<br>N.º CIPAC: 524 | α,α,α-Trifluoro-3′-isopropoxi-o-toluanilida | ≥ 975 g/kg | 1 de Março de 2009 | ►M444 15 de junho de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham flutolanil para outras utilizações que não o tratamento do tubérculo da batata, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do flutolanil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M408 ——— | | | | | | |
| ▼B 189 | Fluaziname<br><br>N.º CAS: 79622-59-6<br><br>N.º CIPAC: 521 | 3-Cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidina | ≥ 960 g/kg<br><br>Impurezas:<br><br>5-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-α,α,α-trifluoro-4,6-dinitro-o-toluidina<br><br>— não superior a 2 g/kg | 1 de Março de 2009 | ►M444 15 de abril de 2026 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluaziname para outras utilizações que não a aplicação em batatas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br><br>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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do fluaziname elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br>— aos resíduos nos alimentos de origem vegetal e animal e à avaliação da exposição dos consumidores por via alimentar,<br>— à protecção dos organismos aquáticos. Em relação a este risco identificado, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para organismos aquáticos e macrorganismos do solo. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão do fluaziname no presente anexo fornecem os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| ▼M394 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 191 | Mepiquato<br>N.º CAS: 15302-91-7<br>N.º CIPAC: 440 | Cloreto de 1,1-dimetilpiperidínio (cloreto de mepiquato) | ≥ 990 g/kg | 1 de Março de 2009 | ►M444 15 de outubro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham mepiquato para outras utilizações que não em cevada, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 da versão final, de 20 de Maio de 2008, do relatório de revisão do mepiquato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos resíduos em alimentos de origem vegetal e animal e avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M423 ▼M421 ——— | | | | | | |
| ▼M420 ——— | | | | | | |
| ▼M427 ▼M426 ▼M425 ▼M424 ▼M419 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 197 | *Beauveria bassiana*<br>ESTIRPE: ATCC 74040<br>Colecção de culturas: N.º ATCC 74040<br>ESTIRPE: GHA<br>Colecção de culturas: N.º ATCC 74250 | Não aplicável | Nível máximo de beauvericina: 5 mg/kg | 1 de Maio de 2009 | ►**M413** 30 de setembro de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão de *Beauveria bassiana* ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) e GHA (SANCO/1547/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M433 ——— | | | | | | |
| ▼M351 ——— | | | | | | |
| ▼M383 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M402 ——— | | | | | | |
| ▼M364 ——— | | | | | | |
| ▼B 204 | *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*)<br>ESTIRPE: IMI 206040<br>Colecção de culturas: N.º IMI 206040, ATCC 20476;<br>ESTIRPE: T11<br>Colecção de culturas: N.º<br>Colecção de culturas de tipo espanhola: CECT 20498, idêntica a IMI 352941 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de Maio de 2009 | ►M413 15 de abril de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final dos relatórios de revisão de *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) e T-11 (SANCO/ /1841/2008), respectivamente, elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e dos relatórios.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 206 | *Trichoderma harzianum* Rifai<br>ESTIRPE:<br>*Trichoderma harzianum* T-22<br>Colecção de culturas: N.º ATCC 20847<br>ESTIRPE: *Trichoderma harzianum* ITEM 908<br>Colecção de culturas: N.º CBS 118749 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de Maio de 2009 | ►**M413** 15 de abril de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final dos relatórios de revisão de *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) e ITEM 908 (SANCO/1840/2008), respectivamente, elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e dos relatórios.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 207 | *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*)<br>ESTIRPE: ICC012<br>Colecção de culturas: N.º CABI CC IMI 392716<br>ESTIRPE: *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride* T25) T25<br>Colecção de culturas: N.º CECT 20178 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de Maio de 2009 | ►**M413** 15 de abril de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final dos relatórios de revisão de *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) e *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. viride* T25 e TV1) T25 e TV1 (SANCO/1868/2008) elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e dos relatórios.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | ESTIRPE: *Trichoderma asperellum*<br><br>(anteriormente *T. viride* TV1) TV1<br><br>Colecção de culturas: N.º MUCL 43093 | | | | | |
| 208 | *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*)<br>ESTIRPE:<br>ICC080<br>Colecção de culturas: N.º IMI CC Número 392151 CABI | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de Maio de 2009 | ►**M413** 15 de abril de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final do relatório de revisão de *Trichoderma viride* (SANCO/1868/ /2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M316 ——— | | | | | | |
| ▼M412 ——— | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| ▼B | | | | | | | |
| | 213 | Fenepiroximato<br>N.º CAS: 134098-61-6<br>N.º CIPAC: 695 | (E)-alfa-(1,3-Dimetil--5-fenoxipirazol-4-ilmetilenoamino-oxi)--p-toluato de terc-butilo | > 960 g/kg | 1 de Maio de 2009 | ►M413 15 de junho de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida.<br>Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:<br>— aplicações em culturas altas com um risco elevado de dispersão da pulverização, por exemplo, pulverizador de pressão de jacto transportado em tractor e pulverizadores manuais.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão de fenepiroximato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— ao impacto em organismos aquáticos e em artrópodes não visados e devem assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações para aprofundar a avaliação:<br>— do risco para organismos aquáticos de metabolitos contendo a fracção benzílica,<br>— do risco de bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas.<br>Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão de fenepiroximato no presente anexo fornecem as respectivas informações à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 215 | Aclonifena<br>N.º CAS: 74070-46-5<br>N.º CIPAC: 498 | 2-Cloro-6-nitro-3-fenoxianilina | ≥ 970 g/kg<br>A impureza fenol suscita apreensão a nível toxicológico e é estabelecido um limite máximo de 5 g/kg | 1 de Agosto de 2009 | ►M415 31 de outubro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham aclonifena para outras utilizações que não a aplicação em girassol, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão da aclonifena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:<br>— devem estar particularmente atentos às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,<br>— devem estar particularmente atentos à protecção da segurança dos operadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br>— devem estar particularmente atentos aos resíduos nas culturas de rotação e devem avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, mamíferos, organismos aquáticos e vegetais não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares sobre os resíduos nas culturas de rotação e de informações pertinentes que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos e os vegetais não visados.<br><br>Esses Estados-Membros devem garantir que o notificador faculta essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a contar da aprovação. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 217 | Metazacloro<br><br>N.º CAS: 67129-08-2<br><br>N.º CIPAC: 411 | 2-Cloro-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2′,6′-xilidida | ≥ 940 g/kg<br><br>Considera-se que o tolueno (impureza decorrente do processo de produção) suscita apreensão a nível toxicológico e é estabelecido um limite máximo de 0,05 % | 1 de Agosto de 2009 | ►M415 31 de outubro de 2026 ◄ | ►M28 PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. A aplicação fica limitada a uma dose total não superior a 1,0 kg de metazacloro/ha num período de três anos na mesma parcela. ◄<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão do metazacloro elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção dos organismos aquáticos,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 em zonas vulneráveis, quando necessário.<br>Se o metazacloro for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008/CEE como «Suspeito de provocar cancro», os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a relevância dos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 no que respeita ao cancro.<br>Esses Estados-Membros devem garantir que os notificadores fornecem essas informações à Comissão no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação. |
| ▼M74 | | | | | | |
| 218 | Ácido acético<br>N.º CAS: 64-19-7<br>N.º CIPAC: 838 | Ácido acético | ≥ 980 g/kg | 1 de setembro de 2009 | ►M429 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão do ácido acético (SANCO/2602/2008), elaborado em 16 de julho de 2013 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M74

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores; à proteção das águas subterrâneas e à proteção dos organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>— ao risco agudo e de longo prazo para as aves e os mamíferos;<br>— ao risco para as abelhas;<br>— ao risco para artrópodes não visados.<br>O notificador deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de dezembro de 2015. |

▼M438

———

▼M32

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 220 | Silicato de alumínio<br>N.º CAS: 1332-58-7<br>N.º CIPAC: 841 | Não disponível<br>Denominação química: silicato de alumínio | ≥ 999,8 g/kg | 1 de setembro de 2009 | ►M429 15 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão do silicato de alumínio (SANCO/2603/08) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 1 de junho de 2012, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores; as condições de utilização devem incluir a aplicação de equipamento de proteção individual e respiratório adequado, se necessário;<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M32

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta à Comissão informações de confirmação no que se refere:<br>a) À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados;<br>b) À relevância do material de ensaio utilizado nos ensaios de toxicidade tendo em conta as especificações do produto técnico;<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece estas informações à Comissão até 1 de maio de 2013. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M352 ——— | | | | | | |
| ▼M31 223 | Carboneto de cálcio<br>N.º CAS: 75-20-7<br>N.º CIPAC: 910 | Acetileto de cálcio | ≥ 765 g/kg<br>Contendo 0,08 - 0,9 g/kg de fosforeto de cálcio | 1 de setembro de 2009 | ►M429 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como repulsivo.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão alterado do carboneto de cálcio (SANCO/2605/2008) elaborado em 9 de março de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M369 ——— | | | | | | |
| ▼M384 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M49 | | | | | | |
| 227 | Etileno<br>N.º CAS: 74-85-1<br>N.º CIPAC: 839 | Etileno | ≥ 90 %<br>Impureza relevante: óxido de etileno, teor máximo 1 mg/kg | 1 de setembro de 2009 | ►M429 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações no interior como regulador do crescimento de plantas por utilizadores profissionais.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão do etileno (SANCO/2608/2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) à conformidade do etileno com as especificações exigidas, independentemente da forma em que é fornecido ao utilizador;<br>b) à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades.<br>As condições de autorização devem incluir, conforme adequado, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M106 | | | | | | |
| 228 | Extrato de *Melaleuca alternifolia*<br>N.º CAS: Óleo de *Melaleuca alternifolia* 68647--73-4<br>Principais componentes:<br>terpinen-4-ol 562-74-3<br>γ-terpineno 99-85-4<br>α-terpineno 99-86-5<br>1,8-cineol 470-82-6<br>N.º CIPAC: 914 | O óleo de *Melaleuca alternifolia* é uma mistura complexa de substâncias químicas | Principais componentes:<br>terpinen-4-ol ≥ 300 g/kg<br>γ-terpineno ≥ 100 g/kg<br>α-terpineno ≥ 50 g/kg<br>1,8-cineol ≥ 1 g/kg<br>Impureza relevante: | 1 de setembro de 2009 | ►M429 31 de janeiro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida em estufas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do extrato de *Melaleuca alternifolia* (SANCO/2609/2008 final) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário, |

▼M106

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | metil-eugenol: no máximo 1 g/kg do produto técnico | | | — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— à proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos,<br>— à proteção das abelhas, dos artrópodes não visados, das minhocas e dos microrganismos e macrorganismos não visados.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) Ao metabolismo vegetal e à exposição dos consumidores;<br>b) À toxicidade dos compostos de que o extrato é constituído e à relevância de possíveis impurezas além do metil-eugenol;<br>c) À exposição das águas subterrâneas no que se refere aos componentes do extrato menos fortemente absorvidos, bem como aos produtos que resultam de uma potencial transformação no solo;<br>d) Aos efeitos nos métodos biológicos de tratamento das águas residuais.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016. |

▼M432

———

▼B

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 230 | Ácidos gordos, $C_7$ a $C_{20}$<br>N.º CAS: 112-05-0 (Ácido pelargónico)<br>67701-09-1 (Ácidos gordos $C_7$-$C_{18}$ e sais potássicos de $C_{18}$ insaturados) | Ácido nonanóico<br>Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido oleico (ISO em cada caso) | ≥ 889 g/kg (ácido pelargónico)<br>≥ 838 g/kg de ácidos gordos | 1 de Setembro de 2009 | ►M429 15 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida, acaricida e herbicida, bem como de regulador de crescimento das plantas. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 124-07-2 (Ácido caprílico)<br>334-48-5 (Ácido cáprico)<br>143-07-7 (Ácido láurico)<br>112-80-1 (Ácido oleico)<br>85566-26-3 (Ácidos gordos $C_8$-$C_{10}$ ésteres metílicos)<br>111-11-5 (Octanoato de metilo)<br>110-42-9 (Decanoato de metilo)<br>N.º CIPAC: não atribuído | Ácido octanóico, ácido nonanóico, ácido decanóico, acido dodecanóico, ácido cis-9-octadecenóico (IUPAC em cada caso)<br>Ácidos gordos $C_7$-$C_{10}$, ésteres metílicos | ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos gordos | | | PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão dos ácidos gordos (SANCO/2610/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M350

———

▼B

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 232 | Ácido giberélico<br>N.º CAS: 77-06-5<br>N.º CIPAC: 307 | Ácido (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR, 12S)-7,12-di-hidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro-4a,7-metano-9b,3-propenol(1,2-b)furano-4-carboxílico<br>Alt: Ácido (3S,3aR, 4S,4aS,6S,8aR,8bR, 11S)-6,11-di-hidroxi-3-metil-12-metileno-2-oxo-4a,6-metano-3,8b-prop-lenoperhidroindenol-(1,2-b)-furano-4-carboxílico | ≥ 850 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►M429 15 de julho de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão do ácido giberélico (SANCO/2613/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 233 | Giberelinas<br><br>N.º CAS: GA4: 468-44-0<br><br>GA7: 510-75-8<br><br>Mistura GA4A7: 8030-53-3<br><br>N.º CIPAC: não atribuído | GA4:<br><br>Ácido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9-aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro--4a,7-metano-3,9b-propanoazuleno[1,2-b]furano-4-carboxílico<br><br>GA7:<br><br>Ácido (3S,3aR,4S,4aR,7R,9-aR,9bR,12S)-12-hidroxi-3-metil-6-metileno-2-oxoperhidro--4a,7-metano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furano-4-carboxílico | Relatório de revisão (SANCO/2614/2008) | 1 de Setembro de 2009 | ►M429 15 de julho de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final do relatório de revisão das giberelinas (SANCO/2614/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M32<br>234 | Proteínas hidrolisadas<br><br>N.º CAS: não atribuído<br><br>N.º CIPAC: 901 | Não disponível | Relatório de revisão (SANCO/2615/2008) | 1 de setembro de 2009 | ►M429 15 de abril de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como atrativo. As proteínas hidrolisadas de origem animal têm de cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 (17) e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão (18).<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final do relatório de revisão das proteínas hidrolisadas (SANCO/2615/08) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 1 de junho de 2012, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança de operadores e trabalhadores; as condições de utilização devem incluir a aplicação de equipamento de proteção individual adequado, se necessário. |

▼M32

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta à Comissão informações de confirmação no que se refere:<br>a) Às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados;<br>b) Aos riscos para os organismos aquáticos.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas na alínea a) até 1 de maio de 2013 e as informações referidas na alínea b) até 1 de novembro de 2013. |
| ▼M38<br>235 | *Sulfato de ferro*<br>Sulfato de ferro (II) anidro: N.º CAS: 7720-78-7<br>sulfato de ferro (II) mono-hidratado: N.º CAS: 17375-41-6<br>Sulfato de ferro (II) hepta-hidratado: N.º CAS: 7782-63-0<br>N.º CIPAC: 837 | Sulfato de ferro (II)<br>ou<br>sulfato de ferro (2+) | Sulfato de ferro (II) anidro: ≥ 350 g/kg de ferro total.<br>Impurezas relevantes:<br>arsénio, 18 mg/kg<br>cádmio, 1,8 mg/kg<br>crómio, 90 mg/kg<br>chumbo, 36 mg/kg<br>mercúrio, 1,8 mg/kg<br>expressos em relação à forma anidra | 1 de setembro de 2009 | ►M429 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão alterado do sulfato de ferro (SANCO/2616/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os operadores,<br>— aos riscos para crianças/residentes que brinquem na relva tratada;<br>— aos riscos para as águas superficiais e os organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem, incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos e a aplicação de equipamento de proteção individual adequado. O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere à equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece estas informações à Comissão até 1 de maio de 2013. |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M345 | | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼M217 | | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼M115 | 240 | Óleos vegetais/óleo de citronela<br><br>N.º CAS: 8000-29-1<br><br>N.º CIPAC: 905 | O óleo de citronela é uma mistura complexa de substâncias químicas.<br><br>Os seus componentes principais são:<br><br>Citronelal (3,7-dimetil-6-octenal)<br><br>Geraniol ((E)-3,7-dimetil-2,6-octadien-1--ol)<br><br>Citronelol (3,7-dimetil-6-octan-2-ol)<br><br>Acetato de geranilo (acetato de 3,7-dimetil-6-octen-1-ilo) | A soma das seguintes impurezas não pode exceder 0,1 % do material técnico: metil-eugenol e metil--isoeugenol. | 1 de setembro de 2009 | ►M199 31 de agosto de 2022 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final do relatório de revisão do óleo de citronela (SANCO/2621/ /2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário, |

▼M115

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com solos vulneráveis,<br>— ao risco para organismos não visados.<br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) Às especificações técnicas;<br>b) Aos dados que comparam situações de exposição natural de base aos óleos vegetais/óleo de citronela, ao metil-eugenol e ao metil-isoeugenol com a exposição resultante da utilização de óleos vegetais/óleo de citronela como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem cobrir a exposição humana, bem como a exposição de organismos não visados;<br>c) À avaliação da exposição das águas subterrâneas relativamente a potenciais metabolitos de óleos vegetais/óleo de citronela, em especial metil-eugenol e metil-isoeugenol.<br>O notificador deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016. |

▼M100

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 241 | Óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia<br>N.º CAS: 84961-50-2 (óleo de cravo-da-índia)<br>97-53-0 (eugenol – componente principal)<br>N.º CIPAC: 906 | O óleo de cravo-da-índia é uma mistura complexa de substâncias químicas.<br>O componente principal é o eugenol. | ≥ 800 g/kg<br>Impureza relevante: metil-eugenol, máximo 0,1% do material técnico | 1 de setembro de 2009 | ►M429 31 de janeiro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações em recintos fechados como fungicida e bactericida pós-colheita.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão do óleo de cravo-da-índia (SANCO/2622/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M100

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado.<br><br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) à especificação técnica;<br><br>b) aos dados que comparam situações de exposição natural de base aos óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, ao eugenol e ao metil-eugenol com a exposição resultante da utilização de óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem abranger a exposição humana.<br><br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016. |

▼M87

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 242 | Óleos vegetais/Óleo de colza<br><br>N.º CAS: 8002-13-9<br><br>CIPAC: não atribuído | Óleo de colza | O óleo de colza é uma mistura complexa de ácidos gordos<br><br>Impureza relevante: máximo 2 % de ácido erúcico | 1 de setembro de 2009 | ►M429 15 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final do relatório de revisão do óleo de colza (SANCO/2623/2008) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 3 de outubro de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M37 | | | | | | |
| 243 | Óleos vegetais/Óleo de hortelã<br>N.º CAS: 8008-79-5<br>N.º CIPAC: 908 | Óleo de hortelã | ≥ 550 g/kg como (R)-Carvona | 1 de setembro de 2009 | ►M429 31 de janeiro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas no tratamento de batatas após a colheita.<br>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações disponham que a nebulização a quente seja efetuada exclusivamente em instalações de armazenagem profissionais e que sejam aplicadas as melhores técnicas disponíveis para evitar a libertação no ambiente do produto (névoa do nebulizador) durante a armazenagem, o transporte, a eliminação de resíduos e a aplicação.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão alterado dos óleos vegetais/óleo de hortelã (SANCO/2624/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M372 | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M75 | | | | | | |
| 246 | Piretrinas: 8003-34-7<br>N.º CIPAC: 32<br>Extrato A: extratos de *Chrysanthemum cinerariaefolium*:<br>89997-63-7<br>Piretrina 1: N.º CAS 121-21-1<br>Piretrina 2: N.º CAS 121-29-9<br>Cinerina 1: N.º CAS 25402-06-6<br>Cinerina 2: N.º CAS 121-20-0<br>Jasmolina 1: N.º CAS 4466-14-2<br>Jasmolina 2: N.º CAS 1172-63-0<br>Extrato B:<br>Piretrina 1: N.º CAS 121-21-1<br>Piretrina 2: N.º CAS 121-29-9<br>Cinerina 1: N.º CAS 25402-06-6<br>Cinerina 2: N.º CAS 121-20-0<br>Jasmolina 1: N.º CAS 4466-14-2<br>Jasmolina 2: N.º CAS 1172-63-0 | As piretrinas são uma mistura complexa de substâncias químicas | Extrato A:<br>≥ 500 g/kg de piretrinas<br>Extrato B:<br>≥ 480 g/kg de piretrinas | 1 de setembro de 2009 | ►**M429** 15 de junho de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão das piretrinas (SANCO/2627/2008), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores;<br>b) Aos riscos para organismos não visados.<br>As condições de utilização devem incluir, conforme adequado, o uso de equipamento de proteção individual adequado e outras medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) Às especificações do produto técnico, tal como fabricado comercialmente, incluindo informações sobre quaisquer impurezas relevantes, e à sua equivalência com as especificações do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade;<br>2) Aos riscos resultantes da inalação;<br>3) À definição do resíduo;<br>4) À representatividade do componente principal "piretrina 1" no que se refere ao destino e comportamento no solo e na água.<br>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 31 de março de 2014 e as informações referidas nos pontos 2, 3 e 4 até 31 de dezembro de 2015. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M431 | | | | | | |
| ▼M401 | | | | | | |
| ▼M399 | | | | | | |
| ▼M230 | | | | | | |
| ▼M229 | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | | |
| ——— | | | | | | | |
| ▼M397 ——— | | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | | |
| ▼M36 | 257 | Ureia<br>N.º CAS: 57-13-6<br>N.º CIPAC: 913 | Ureia | ≥ 98 % (m/m) | 1 de setembro de 2009 | ►M429 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só são autorizadas as utilizações como atrativo e fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão da ureia (SANCO/2637/2008), elaborado em 1 de junho de 2012 no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) Ao método de análise para a ureia e para a impureza biureto;<br>b) Aos riscos para os operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento.<br>As informações previstas na alínea a) e as previstas na alínea b) devem ser apresentadas aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade, respetivamente, em 1 de maio de 2013 e em 1 de janeiro de 2016. |
| ▼M180 ——— | | | | | | | |
| ▼M179 ——— | | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 260 | Fosforeto de alumínio<br>N.º CAS: 20859-73-8<br>N.º CIPAC: 227 | Fosforeto de alumínio | ≥ 830 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida, rodenticida, talpicida e leporicida sob a forma de produtos com fosforeto de alumínio prontos para utilizar.<br><br>Como rodenticida, talpicida e leporicida só podem ser autorizadas as utilizações no exterior.<br><br>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do fosforeto de alumínio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à protecção dos consumidores, e assegurar que os produtos com fosforeto de alumínio prontos a utilizar usados são removidos do produto alimentar em utilizações contra pragas de armazém e que é aplicado subsequentemente um período de retenção adicional adequado,<br><br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual e respiratório adequado,<br><br>— à protecção dos operadores e trabalhadores durante as fumigações para utilizações no interior,<br><br>— à protecção dos trabalhadores na reentrada (após o período de fumigação) para utilizações no interior,<br><br>— à protecção das pessoas presentes contra fugas de gás para utilizações no interior,<br><br>— à protecção de aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como o encerramento das tocas e a incorporação integral dos grânulos no solo, se necessário, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais, se necessário. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 262 | Fosforeto de magnésio<br>N.º CAS: 12057-74-8<br>N.º CIPAC: 228 | Fosforeto de magnésio | ≥ 880 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►M429 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida, rodenticida, talpicida e leporicida sob a forma de produtos com fosforeto de magnésio prontos para utilizar.<br>Como rodenticida, talpicida e leporicida só podem ser autorizadas as utilizações no exterior.<br>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do fosforeto de magnésio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção dos consumidores, e assegurar que os produtos com fosforeto de magnésio prontos a utilizar usados são removidos do produto alimentar em utilizações contra pragas de armazém e que é aplicado subsequentemente um período de retenção adicional adequado,<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual e respiratório adequado, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à protecção dos operadores e trabalhadores durante as fumigações para utilizações no interior,<br>— à protecção dos trabalhadores na reentrada (após o período de fumigação) para utilizações no interior,<br>— à protecção das pessoas presentes contra fugas de gás para utilizações no interior,<br>— à protecção de aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como o encerramento das tocas e a incorporação integral dos grânulos no solo, se necessário,<br>— à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais, se necessário. |
| 263 | Cimoxanil<br>N.º CAS: 57966-95-7<br>N.º CIPAC: 419 | 1-[(E/Z)-2-Ciano-2--metoxiiminoacetil]-3--etilureia | ≥ 970 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 15 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do cimoxanil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 264 | Dodemorfe<br>N.º CAS: 1593-77-7<br>N.º CIPAC: 300 | cis/trans-[4-Ciclododecil]-2,6-dimetilmorfolina | ≥ 950 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida em plantas ornamentais em estufa.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do dodemorfe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, se necessário,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas vulneráveis,<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 265 | Éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzóico<br>N.º CAS: 2905-69-3<br>N.º CIPAC: 686 | Metil-2,5-diclorobenzoato | ≥ 995 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas e fungicida para enxertos de videiras.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzóico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 266 | Metamitrão<br>N.º CAS: 41394-05-2<br>N.º CIPAC: 381 | 4-Amino-4,5-dihidro--3-metil-6-fenil-1,2,4--triazin-5-ona | ≥ 960 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metramitão para outras utilizações que não a aplicação em culturas de raízes e tubérculos, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão do metamitrão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual, se necessário,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— ao risco para aves e mamíferos, e plantas terrestres não visadas.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de mais informações no que diz respeito ao impacto do metabolito M3 do solo sobre as águas subterrâneas, os resíduos nas culturas de rotação, o risco de longo prazo para aves insectívoras e o risco específico para aves e mamíferos que possam ser contaminados pelo consumo de água nos campos. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão do metamitrão no presente Anexo fornecem as respectivas informações à Comissão até 31 de Agosto de 2011. |
| 267 | Sulcotriona<br><br>N.º CAS: 99105-77-8<br><br>N.º CIPAC: 723 | 2-(2-Cloro-4-mesilbenzoíl)ciclohexano-1,3-diona | ≥ 950 g/kg<br><br>Impurezas:<br><br>— Cianeto de hidrogénio: não superior a 80 mg/kg<br><br>— Tolueno: não superior a 4 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2008, do relatório de revisão da sulcotriona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br><br>— ao risco para aves insectívoras, plantas aquáticas e terrestres não visadas e artrópodes não visados. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações complementares no que diz respeito à degradação no solo e na água da fracção de ciclohexanodiona e o risco de longo prazo para as aves insectívoras. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão da sulcotriona no presente anexo fornecem as respectivas informações à Comissão até 31 de Agosto de 2011. |
| 268 | Tebuconazol<br>N.º CAS: 107534-96-3<br>N.º CIPAC: 494 | (RS)-1-p-Clorofenil-4,4-dimetil-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-pentan-3-ol | ≥ 905 g/kg | 1 de Setembro de 2009 | ►**M429** 15 de agosto de 2026 ◄ | ►**M128** PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e regulador de crescimento das plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de outubro de 2008, do relatório de revisão do tebuconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br>— à exposição dos consumidores por via alimentar aos metabolitos do tebuconazol (triazole),<br>— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis, em particular no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito 1,2,4-triazole,<br>— à proteção das aves e dos mamíferos granívoros e dos mamíferos herbívoros, e devem assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— à proteção dos organismos aquáticos, e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do tebuconazol no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, de orientações de ensaio acordadas ao nível comunitário. ◄ |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B 271 | Bensulfurão<br>N.º CAS: 83055-99-6<br>N.º CIPAC: 502.201 | Ácido α-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-o-toluico (bensulfurão)<br>α-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-o-toluato de metilo (bensulfurão-metilo) | ≥ 975 g/kg | 1 de Novembro de 2009 | ►M434 15 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 8 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do bensulfurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção dos organismos aquáticos; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:<br>— estudos complementares relativos às especificações,<br>— informações para um exame mais aprofundado da taxa e das vias de degradação do bensulfurão-metilo sob condições aeróbias em solo inundado,<br>— informações que permitam examinar a pertinência dos metabolitos para a avaliação dos riscos para os consumidores.<br>Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 272 | 5-Nitroguaiacolato de sódio<br>N.º CAS: 67233-85-6<br>N.º CIPAC: não atribuído | 2-Metoxi-5-nitrofenolato de sódio | ≥ 980 g/kg | 1 de Novembro de 2009 | ►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do 5--nitroguaiacolato de sódio, do o-nitrofenolato de sódio e do p-nitrofenolato de sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,<br><br>— à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br><br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 273 | o-Nitrofenolato de sódio<br>N.º CAS: 824-39-5<br>N.º CIPAC: não atribuído | 2-Nitrofenolato de sódio; o-nitrofenolato de sódio | ≥ 980 g/kg<br>As impurezas seguintes suscitam apreensão a nível toxicológico:<br>Fenol<br>Teor máximo: 0,1 g/kg<br>2,4-Dinitrofenol<br>Teor máximo: 0,14 g/kg<br>2,6-Dinitrofenol<br>Teor máximo: 0,32 g/kg | 1 de Novembro de 2009 | ►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do 5-nitroguaiacolato de sódio, do o-nitrofenolato de sódio e do p-nitrofenolato de sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,<br>— à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 274 | p-Nitrofenolato de sódio<br>N.º CAS: 824-78-2<br>N.º CIPAC: não atribuído | 4-Nitrofenolato de sódio; p-nitrofenolato de sódio | ≥ 998 g/kg<br>As impurezas seguintes suscitam apreensão a nível toxicológico:<br>Fenol<br>teor máximo: 0,1 g/kg<br>2,4-Dinitrofenol<br>teor máximo: 0,07 g/kg<br>2,6-Dinitrofenol<br>teor máximo: 0,09 g/kg | 1 de Novembro de 2009 | ►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do 5-nitroguaiacolato de sódio, do o-nitrofenolato de sódio e do p-nitrofenolato de sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,<br>— à protecção da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 275 | Tebufenepirade<br>N.º CAS: 119168-77-3<br>N.º CIPAC: 725 | N-(4-terc-Butilbenzil)-4-cloro-3-etil-1-metilpirazole-5-carboxamida | ≥ 980 g/kg | 1 de Novembro de 2009 | ►**M434** 31 de janeiro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Apenas podem ser autorizadas as utilizações como acaricida e insecticida.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham tebufenepirade para outras utilizações que não a aplicação em sacos solúveis em água, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 2 de Dezembro de 2008, do relatório de revisão do tebufenepirade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção dos organismos aquáticos, e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário;<br>— à protecção das aves insectívoras, e garantir que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:<br>— informações complementares que confirmem a ausência de impurezas relevantes,<br>— informações para um exame mais aprofundado dos riscos para as aves insectívoras.<br>Devem garantir que os notificadores fornecem essas informações à Comissão até 31 de Outubro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 276 | Clormequato<br>N.º CAS: 7003-89-6 (clormequato)<br>N.º CAS: 999-81-5 (cloreto de clormequato)<br>N.º CIPAC: 143 (clormequato)<br>N.º CIPAC: 143.302 (cloreto de clormequato) | 2-Cloroetiltrimetilamónio (clormequato)<br>cloreto de 2-cloroetiltrimetilamónio<br>(cloreto de clormequato) | ≥ 636 g/kg<br>Impurezas:<br>1,2-Dicloroetano: máx. 0,1 g/kg (na massa seca de cloreto de clormequato)<br>Cloroeteno (cloreto de vinilo): máx. 0,0005 g/kg (na massa seca de cloreto de clormequato) | 1 de Dezembro de 2009 | ►**M434** 28 de fevereiro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas em cereais e culturas não comestíveis.<br>PARTE B<br>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham clormequato para outras utilizações que não em centeio e triticale, nomeadamente no que se refere à exposição dos consumidores, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.<br>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 da versão final, de 23 de Janeiro de 2009, do relatório de revisão do clormequato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção de aves e mamíferos.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em questão devem solicitar a apresentação de informações complementares sobre o destino e o comportamento (estudos de adsorção a uma temperatura de 20 °C, novo cálculo das concentrações previsíveis nas águas subterrâneas, nas águas superficiais e nos sedimentos), os métodos de monitorização para determinação do teor da substância nos produtos de origem animal e na água e o risco para organismos aquáticos, aves e mamíferos. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do clormequato no presente anexo fornece essas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M288 ——— | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 278 | Propaquizafope<br><br>N.º CAS: 111479-05-1<br><br>N.º CIPAC: 173 | (R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propanoato de 2-isopropilidenamino-oxietilo | ≥ 920 g/kg<br><br>Teor máximo de tolueno: 5 g/kg | 1 de Dezembro de 2009 | ►M434 28 de fevereiro de 2027 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 23 de Janeiro de 2009, do relatório de revisão do propaquizafope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,<br><br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br><br>— à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário,<br><br>— à protecção dos artrópodes não visados, e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:<br>— informações complementares sobre a impureza Ro 41-5259,<br>— informações para um exame mais aprofundado do risco para os organismos aquáticos e os artrópodes não visados.<br>Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011. |
| ▼M213<br>279 | Quizalofope-P | | | | | |
| | Quizalofope-P-tefurilo<br>N.º CAS: 119738-06-6<br>N.º CIPAC: 641.226 | (R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)-fenoxi]propanoato de (RS)-tetra-hidrofurfurilo | ≥ 795 g/kg | 1 de dezembro de 2009 | ►M434 28 de fevereiro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de janeiro de 2009, do relatório de revisão do quizalofope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br>— à proteção das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre o risco para os artrópodes não visados. |
| | Quizalofope-P-etilo<br>N.º CAS: 100646-51-3<br>N.º CIPAC: 641.202 | (R)-2-[4-(6-Cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propanoato de etilo | ≥ 950 g/kg | 1 de dezembro de 2009 | ►M434 28 de fevereiro de 2027 ◄ | |

▼M213

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de novembro de 2011. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B 284 | Dimetacloro<br>N.º CAS: 50563-36-5<br>N.º CIPAC: 688 | 2-Cloro-N-(2-metoxietil)acet-2′,6′-xilidida | ≥ 950 g/kg<br>Impureza 2,6-dimetilanilina: não superior a 0,5 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | ►M440 15 de outubro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas utilizações como herbicida no máximo de aplicações de 1,0 kg/ha e, no mesmo sector, apenas de três em três anos.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do dimetacloro elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 e SYN 528702 em zonas vulneráveis, quando necessário. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem:<br>— assegurar que o notificador apresenta à Comissão estudos complementares sobre as especificações até 1 de Janeiro de 2010.<br>Caso o dimetacloro seja classificado como carcinogénico de categoria 2 em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, os Estados-Membros em questão devem solicitar a apresentação de mais informações sobre a relevância dos metabolitos CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 e SYN 528702 relativamente ao cancro e assegurar que o notificador apresenta essa informação à Comissão num prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa a essa substância. |
| 285 | Etofenproxe<br>N.º CAS: 80844-07-1<br>N.º CIPAC: 471 | Éter 2-(4-etoxifenil)--2-metilpropílico e 3--fenoxibenzílico | ≥ 980 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | ►**M440** 31 de março de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do etofenproxe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção dos organismos aquáticos; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,<br>— à protecção das abelhas e de artrópodes não visados; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem:<br>— assegurar que o notificador envia à Comissão informações complementares sobre o risco para os organismos aquáticos, incluindo o risco para os habitantes dos sedimentos e o risco de bioamplificação,<br>— assegurar a apresentação de estudos complementares sobre o potencial de perturbação do sistema endócrino em organismos aquáticos (estudos de ciclo de vida completo de peixes).<br>Devem garantir que os notificadores fornecem os respectivos estudos à Comissão até 31 de Dezembro de 2011. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 287 | Penconazol<br>N.º CAS: 66246-88-6<br>N.º CIPAC: 446 | (RS)1-[2-(2,4-Diclo-ro-fenil)-pentil]-1H--[1,2,4] triazole | ≥ 950 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | ►M440 15 de outubro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do penconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações suplementares sobre o destino e o comportamento em solos ácidos do metabolito do solo CGA179944. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do penconazol no presente anexo fornece as respectivas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 288 | Trialato<br><br>N.º CAS: 2303-17-5<br><br>N.º CIPAC: 97 | (Tiocarbamato de) S--2,3,3-tricloroalilo e di-isopropilo | ≥ 940 g/kg<br><br>NDIPA (Diisopropilamina nitrosada)<br><br>0,02 mg/kg, no máximo | 1 de Janeiro de 2010 | ►**M440** 31 de março de 2027 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do trialato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br><br>— à exposição alimentar dos consumidores aos resíduos do trialato em culturas tratadas, em culturas rotativas sucessivas, bem como em produtos de origem animal,<br><br>— à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, se necessário,<br><br>— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, através dos produtos da degradação TCPSA quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; as condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:<br><br>— informações complementares para avaliar o metabolismo vegetal primário, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — informações complementares sobre o destino e o comportamento do metabolito do solo diisopropilamina,<br>— informações complementares sobre o potencial de bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas,<br>— informações para aprofundar a avaliação dos riscos para mamíferos que se alimentam de peixe e os riscos de longo prazo para as minhocas.<br>Devem garantir que o notificador forneça essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011. |
| ▼M437 ——— | | | | | | |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M48 ——— | | | | | | |
| ▼B 292 | Enxofre<br>N.º CAS: 7704-34-9<br>N.º CIPAC: 18 | Enxofre | ≥ 990 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | ►M440 15 de abril de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e acaricida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 12 de Março de 2009, do relatório de revisão do enxofre elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção das aves, mamíferos, organismos aquáticos e artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre a avaliação do risco para as aves, mamíferos, organismos sedimentares e artrópodes não visados. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do enxofre no presente anexo fornece esses dados à Comissão até 30 de Junho de 2011. |
| 293 | Tetraconazol<br><br>N.º CAS: 112281-77-3<br><br>N.º CIPAC: 726 | (RS)2-(2,4-Diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propil--1,1,2,2-tetrafluoroetiléter | ≥ 950 g/kg (mistura racémica)<br><br>Impureza: tolueno: não superior a 13 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | ►**M440** 31 de março de 2027 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do tetraconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à protecção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas; em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão,<br><br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar:<br><br>— a apresentação de informações complementares sobre uma avaliação pormenorizada do risco para os consumidores,<br><br>— informações complementares sobre a especificação relativa à ecotoxicologia, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — informações complementares sobre o destino e o comportamento dos potenciais metabolitos em todos os sectores relevantes,<br>— a avaliação pormenorizada do risco de tais metabolitos para aves, mamíferos aquáticos e artrópodes não visados,<br>— informações complementares sobre os efeitos potencialmente desreguladores do sistema endócrino para aves, mamíferos e peixes.<br>Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011. |
| 294 | Óleos parafínicos<br>N.º CAS: 64742-46-7<br>N.º CAS: 72623-86-0<br>N.º CAS: 97862-82-3<br>N.º CIPAC: n.d. | Óleo parafínico | *Farmacopeia Europeia 6.0* | 1 de Janeiro de 2010 | ►**M440** 31 de março de 2027 ◄ | ►**M393** Parte A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e fungicida.<br>Parte B<br>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 sobre os óleos parafínicos com os n.os CAS 64742-46-7, 72623-86-0 e 97862-82-3, incluindo a respetiva adenda, e nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| 295 | Óleo parafínico<br>N.º CAS: 8042-47-5<br>N.º CIPAC: n.d. | Óleo parafínico | *Farmacopeia Europeia 6.0* | 1 de Janeiro de 2010 | ►**M440** 15 de agosto de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida.<br>PARTE B<br>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 sobre o óleo parafínico 8042-47-5, nomeadamente os apêndices I e II.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem solicitar:<br>a apresentação das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, a fim de verificar a observância dos critérios de pureza da *Farmacopeia Europeia 6.0*.<br>Devem assegurar que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2010. |
| 296 | Ciflufenamida<br>N.º CAS: 180409-60-3<br>N.º CIPAC: 759 | (Z)-N-[α-(Ciclopropil-metoxi-imino)-2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzil]-2-fenilacetamida | > 980 g/kg | 1 de Abril de 2010 | ►**M444** 30 de junho de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 2 de Outubro de 2009, do relatório de revisão da ciflufenamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros terão de estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 297 | Fluopicolida<br>N.º CAS:<br>239110-15-7<br>N.º CIPAC: 787 | 2,6-Dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzamida | ≥ 970 g/kg<br>A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no material técnico. | 1 de Junho de 2010 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 27 de Novembro de 2009, do relatório de revisão da fluopicolida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção dos organismos aquáticos,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— ao risco para os operadores durante a aplicação,<br>— ao potencial para a propagação a longa distância através do ar.<br>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial acumulação e exposição em zonas vulneráveis, quando necessário.<br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão mais informações quanto à relevância do metabolito M15 para as águas subterrâneas, o mais tardar até 30 de Abril de 2012. |

▼M403

———

▼B

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 299 | 2-Fenilfenol (incluindo os seus sais tal como o sal de sódio)<br>N.º CAS: 90-43-7<br>N.º CIPAC: 246 | Bifenil-2-ol | ≥ 998 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | ►M440 15 de novembro de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida pós-colheita para uso no interior.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 27 de Novembro de 2009, do relatório de revisão do 2-fenilfenol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, com a redacção que lhe foi dada pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 28 de Outubro de 2010, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à protecção dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br><br>— à implementação de práticas adequadas de gestão de resíduos para tratar a solução residual remanescente após a aplicação, incluindo a água de lavagem do sistema de aspersão e de outros sistemas de aplicação. Os Estados-Membros que permitem a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos devem assegurar a realização de uma avaliação local dos riscos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:<br><br>— informações complementares sobre o potencial de despigmentação da pele dos trabalhadores e consumidores devido à eventual exposição ao metabolito 2-fenil-hidroquinona (PHQ) na casca de citrinos,<br><br>— informações complementares para confirmar que o método analítico aplicado em ensaios de resíduos quantifica correctamente os resíduos de 2-fenilfenol, PHQ e seus conjugados.<br><br>Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2011.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem ainda garantir que o notificador apresenta à Comissão informações complementares destinadas a confirmar os níveis de resíduos que ocorrem em resultado de técnicas diferentes da aplicação em câmaras de aspersão.<br><br>Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2012. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 300 | Malatião<br><br>N.º CAS: 121-75-5<br><br>N.º CIPAC: 12 | (Dimetoxifosfinotioiltio)succinato de dietilo<br><br>ou<br><br>fosforoditioato de S-1,2-bis(etoxicarbonil)etilo e de O,O-dimetilo<br><br>racemato | ≥ 950 g/kg<br><br>Impurezas:<br><br>Isomalatião: não superior a 2 g/kg | 1 de Maio de 2010 | ►**M413** 31 de julho de 2026 ◄ | ►**M277** PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida em estufas com estrutura permanente. As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final do relatório de revisão do malatião, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) às libertações a partir de estufas, como água de condensação, água de drenagem, solos ou substratos artificiais, a fim de prevenir os riscos para os organismos aquáticos;<br><br>b) à proteção das populações de polinizadores introduzidos intencionalmente na estufa;<br><br>c) à proteção dos operadores e trabalhadores, de modo a garantir que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso;<br><br>d) à proteção dos consumidores no caso dos produtos transformados.<br><br>Os Estados-Membros devem assegurar que as formulações à base de malatião são acompanhadas das instruções necessárias para evitar qualquer risco de formação de isomalatião em quantidades superiores às máximas autorizadas durante o armazenamento e o transporte. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e prever uma rotulagem adequada dos produtos fitofarmacêuticos. ◄ |
| 301 | Penoxsulame<br><br>N.º CAS: 219714-96-2<br><br>N.º CIPAC: 758 | 3-(2,2-Difluoroetoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidin-2-il)-α,α,α-trifluorotolueno-2-sulfonamida | > 980 g/kg<br><br>A impureza<br><br>Bis-CHYMP<br><br>2-cloro-4-[2-(2-cloro-5-metoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipirimidina não deve exceder 0,1 g/kg no produto técnico | 1 de Agosto de 2010 | ►**M415** 15 de maio de 2026 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do penoxsulame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à protecção dos organismos aquáticos,<br><br>— à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos do metabolito BSCTA em culturas de rotação subsequentes,<br><br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Os Estados-Membros em questão devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre o risco para as plantas aquáticas superiores fora da parcela. Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 31 de Julho de 2012. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro relator deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais. |
| 302 | Proquinazide<br><br>N.º CAS: 189278-12-4<br><br>N.º CIPAC: 764 | 6-Iodo-2-propoxi-3--propilquinazolin--4(3H)-ona | > 950 g/kg | 1 de Agosto de 2010 | ►M415 15 de maio de 2026 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do proquinazide elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— ao risco de longo prazo de utilização em videira para as aves que se alimentem de minhocas,<br><br>— ao risco para os organismos aquáticos,<br><br>— à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de proquinazide em produtos de origem animal e em culturas de rotação subsequentes,<br><br>— à segurança dos operadores.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro relator deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais. |
| ▼M394<br>——— | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 304 | Metalaxil<br>N.º CAS: 57837-19-1<br>N.º CIPAC: 365 | N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-DL-alaninato de metilo | 950 g/kg<br>Considerou-se que a impureza 2,6-dimetilanilina suscitava apreensão a nível toxicológico, estabelecendo-se um limite máximo de 1 g/kg. | 1 de Julho de 2010 | ►**M415** 30 de setembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 12 de Março de 2010, do relatório de revisão do metalaxil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas pela substância activa e pelos seus produtos de degradação CGA 62826 e CGA 108906, sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos. |
| 305 | Flonicamide (IKI-220)<br>N.º CAS: 158062-67-0<br>N.º CIPAC: 763 | N-Cianometil-4-(trifluorometil)nicotinamida | ≥ 960 g/kg<br>A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no material técnico | 1 de Setembro de 2010 | ►**M429** 30 de novembro de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do flonicamide elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao risco para os operadores e os trabalhadores que voltam a entrar no espaço tratado,<br>— ao risco para as abelhas.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem informar a Comissão das especificações do material técnico produzido para fins comerciais. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 307 | Fluoreto de sulfurilo<br>N.º CAS: 002699-79-8<br>N.º CIPAC: 757 | Fluoreto de sulfurilo | > 994 g/kg | 1 de Novembro de 2010 | ►M434 31 de janeiro de 2027 ◄ | ►M202 PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida/nematodicida (fumigante) aplicado por utilizadores profissionais em estruturas estanques desde que:<br>a) Essas estruturas estejam vazias; ou<br>b) Caso estejam presentes géneros alimentícios ou alimentos para animais numa instalação fumigada, os utilizadores e os operadores das empresas do setor alimentar assegurem que só podem entrar na cadeia alimentar humana ou animal géneros alimentícios ou alimentos para animais conformes com os limites máximos de resíduos em vigor para o fluoreto de sulfurilo e o ião fluoreto, estabelecidos pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [19]; para o efeito, os utilizadores e os operadores das empresas do setor alimentar devem aplicar plenamente medidas equivalentes aos princípios HACCP, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [20]; em especial, os utilizadores devem identificar o ponto crítico de controlo em que o controlo é fundamental para evitar que os limites máximos de resíduos que sejam excedidos e elaborar e aplicar processos eficazes de vigilância nesse ponto crítico de controlo.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 7 de dezembro de 2016, do relatório de revisão do fluoreto de sulfurilo elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — ao risco colocado pelo fluoreto inorgânico através de produtos contaminados, tais como farinha e sêmeas que ficaram na maquinaria de moagem durante a fumigação ou grãos armazenados em silos nas instalações. São necessárias medidas para garantir que só entram na cadeia alimentar humana ou animal produtos que cumpram os LMR em vigor;<br>— ao risco para os operadores e ao risco para os trabalhadores, por exemplo ao reentrar numa estrutura fumigada após aeração. São necessárias medidas para garantir que se utilizam sistemas respiratórios autónomos ou outro equipamento de proteção individual adequado;<br>— ao risco para as pessoas que se encontram nas proximidades, através do estabelecimento de uma zona de exclusão adequada em redor da estrutura fumigada.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade dados de monitorização sobre as concentrações troposféricas do fluoreto de sulfurilo de cinco em cinco anos, a partir de 30 de junho de 2017. O limite de deteção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfurilo/$m^3$ de ar troposférico). ◄ |

▼M394

———

———

▼B

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 310 | Napropamida<br>N.º CAS: 15299-99-7 | (RS)-N,N-Dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida | ≥ 930 g/kg<br>(Mistura racémica)<br>Impureza relevante:<br>tolueno: não superior a 1,4 g/kg | 1 de Janeiro de 2011 | ►M440 31 de março de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão da napropamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores: as condições de utilização devem prescrever, quando necessário, o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção dos organismos aquáticos: as condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas,<br>— à segurança dos consumidores, no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico, a seguir designado por «NOPA».<br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão, até 31 de Dezembro de 2012, informações que confirmem a avaliação da exposição das águas superficiais no que respeita aos metabolitos resultantes da fotólise e ao metabolito NOPA e informações sobre a avaliação dos riscos para as plantas aquáticas. |
| 311 | Quinmeraque<br>N.º CAS: 90717-03-6<br>N.º CIPAC: 563 | Ácido 7-cloro-3-metilquinolina-8-carboxílico | ≥ 980 g/kg | 1 de Maio de 2011 | ►**M343** 31 de julho de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão do quinmeraque elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos do quinmeraque (e seus metabolitos) em culturas de rotação subsequentes,<br>— ao risco para organismos aquáticos e ao risco de longo prazo para as minhocas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informação no atinente:<br>— à probabilidade de o metabolismo da planta resultar numa abertura do anel da quinolina,<br>— aos resíduos em culturas em rotação e ao risco de longo prazo para as minhocas devido ao metabolito BH 518-5.<br>Devem garantir que o requerente fornece esses dados confirmativos e as informações à Comissão até 30 de Abril de 2013. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 313 | Piridabena<br>N.º CAS: 96489-71-3<br>N.º CIPAC: 583 | 2-terc-Butil-5-(4-terc-butilbenziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona | > 980 g/kg | 1 de Maio de 2011 | ►M413 31 de julho de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão da piridabena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual, quando adequado,<br>— ao risco para organismos aquáticos e mamíferos,<br>— ao risco para artrópodes não visados, incluindo abelhas.<br>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização, conforme necessário, destinados a verificar a exposição real das abelhas à piridabena nas zonas utilizadas extensivamente por abelhas obreiras ou pelos apicultores. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>— aos riscos para o compartimento água resultantes da exposição à fotólise em meio aquoso dos metabolitos W-1 e B-3,<br>— ao potencial risco a longo prazo para os mamíferos,<br>— à avaliação dos resíduos lipossolúveis.<br>Devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 30 de Abril de 2013. |
| 314 | Fosforeto de zinco<br>N.º CAS: 1314-84-7<br>N.º CIPAC: 69 | Difosforeto de trizinco | ≥ 800g/kg | 1 de Maio de 2011 | ►M343 31 de julho de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como rodenticida sob a forma de iscos prontos a utilizar colocados em estações de isco ou em localizações-alvo.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão do fosforeto de zinco elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção dos organismos não visados. Devem ser aplicadas, consoante necessário, medidas de redução do risco, nomeadamente para evitar a propagação de iscos dos quais apenas parte do conteúdo tenha sido consumida. |
| ▼M394 | | | | | | |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 316 | Cicloxidime<br>N.º CAS: 101205-02-1<br>N.º CIPAC: 510 | (5RS)-2-[(EZ)-1-(Etoxi-imino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tian-3-il]ciclohex-2-en-1-ona | ≥ 940 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do cicloxidime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para as plantas não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem exigir a apresentação de informações suplementares sobre os métodos de análise dos resíduos de cicloxidime em produtos vegetais e animais.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece esses métodos de análise à Comissão até 31 de Maio de 2013. |
| 317 | 6-Benziladenina<br>N.º CAS: 1214-39-7<br>N.º CIPAC: 829 | $N^6$-Benziladenina | ≥ 973 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão da 6-benziladenina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 318 | Bromuconazol<br>N.º CAS: 116255-48-2<br>N.º CIPAC: 680 | 1-[(2RS,4RS:2RS, 4SR)-4-Bromo-2--(2,4-diclorofenil)tetra--hidrofurfuril]-1H--1,2,4-triazole | ≥ 960 g/kg | 1 de Fevereiro de 2011 | ►**M444** 30 de abril de 2027 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do bromuconazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem, sempre que necessário, o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas.<br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão:<br>— informações suplementares sobre os resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal,<br>— informações para aprofundar a avaliação dos riscos a longo prazo para os mamíferos herbívoros.<br>Devem garantir que o requerente que solicitou a inclusão do bromuconazol no presente anexo fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Janeiro de 2013.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão informações complementares sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do bromuconazol no prazo de dois anos após a adopção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, das orientações de ensaio acordadas a nível comunitário. |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼B | 320 | Buprofezina<br>N.º CAS: 953030-84-7<br>N.º CIPAC: 681 | (Z)-2-terc-Butilimino--3-isopropil-5-fenil--1,3,5-tiadiazinan-4--ona | ≥ 985 g/kg | 1 de Fevereiro de 2011 | ►M444 15 de dezembro de 2025 ◄ | ►M204 PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida em culturas não comestíveis.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão da buprofezina, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização impõem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário;<br>— à aplicação de um intervalo de segurança adequado nas culturas de rotação em estufas;<br>— ao risco para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos, se necessário.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼B | 322 | Himexazol<br>N.º CAS: 10004-44-1<br>N.º CIPAC: 528 | 5-Metilisoxazol-3-ol (ou 5-metil-1,2-oxazol-3-ol) | ≥ 985 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►M415 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para o revestimento de sementes de beterraba sacarina em instalações profissionais de tratamento de sementes. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do himexazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção,<br>— ao risco para aves e mamíferos granívoros.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem exigir a apresentação de informações de confirmação respeitantes à natureza dos resíduos em raízes e tubérculos e ao risco para aves e mamíferos granívoros.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013. |
| 323 | Dodina<br>N.º CAS: 2439-10-3<br>N.º CIPAC: 101 | Acetato de 1-dodecil-guanidínio | ≥ 950 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão da dodina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao potencial risco de longo prazo para as aves e os mamíferos, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — ao risco para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos,<br>— ao risco para as plantas não visadas fora da área de cultura, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos,<br>— à monitorização dos níveis de resíduos em pomóideas.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>— à avaliação do risco de longo prazo para as aves e os mamíferos,<br>— à avaliação do risco nos sistemas naturais de águas superficiais nos quais os principais metabolitos potencialmente se formaram.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B 326 | Ácido indolilbutírico<br>N.º CAS: 133-32-4<br>N.º CIPAC: 830 | Ácido 4-(1H-indol-3-il)butírico | ≥ 994 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►M415 15 de março de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento em plantas ornamentais.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do ácido indolilbutírico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de autorização devem incluir o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>— à inexistência de acção clastogénica provocada pelo ácido indolilbutírico,<br>— à pressão de vapor do ácido indolilbutírico e, consequentemente, um estudo de toxicidade por inalação,<br>— à concentração natural de fundo do ácido indolilbutírico no solo.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼B 328 | Tau-fluvalinato<br>N.º CAS: 102851-06-9<br>N.º CIPAC: 786 | N-(2-Cloro-α,α,α-trifluoro-p-tolil)-D-valinato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo<br>(Relação de isómeros 1:1) | ≥ 920 g/kg<br>(Relação 1:1 dos isómeros R-α-ciano e S-α-ciano)<br>Impurezas:<br>tolueno: teor não superior a 5 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►M343 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do tau-fluvalinato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização impõem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos,<br>— aos riscos para os artrópodes não visados, e garantir que as condições de utilização impõem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos,<br>— à comparação e verificação entre o material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade e as especificações do produto técnico fabricado para fins comerciais. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>— ao risco de bioacumulação/bioamplificação no ambiente aquático,<br>— ao risco para artrópodes não visados.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece, dois anos após a adopção de orientações específicas, informações de confirmação respeitantes:<br>— ao eventual impacto ambiental da potencial degradação enantio-selectiva em matrizes ambientais. |
| ▼M27<br>329 | Cletodime<br>N.º CAS: *99129-21-2*<br>N.º CIPAC: 508 | (5RS)-2-(1EZ)-1-[(2E)-3-cloroaliloxi-imino]propil-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiciclo-hex-2-en-1-ona | ≥ 930 g/kg<br>Impurezas:<br>tolueno máx. 4 g/kg | 1 de junho de 2011 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 9 de dezembro de 2011, do relatório de revisão do cletodime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nesta avaliação geral, os Estados-Membros devem dedicar especial atenção à proteção dos organismos aquáticos, das aves e dos mamíferos, garantindo que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação, com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no que respeita:<br>— às avaliações da exposição do solo e das águas subterrâneas;<br>— à definição de resíduo no âmbito da avaliação dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta essas informações de confirmação à Comissão até 31 de maio de 2013. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 330 | Bupirimato<br>N.º CAS: 41483-43-6<br>N.º CIPAC: 261 | 5-Butil-2-etilamino-6--metilpirimidin-4-il dimetilsulfamato | ≥ 945 g/kg<br>Impurezas:<br>etirimol: 2 g/kg, no máximo<br>tolueno: 3 g/kg, no máximo | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do bupirimato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— ao risco no terreno para artrópodes não visados.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>(1) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, através de dados analíticos adequados, incluindo informações sobre a importância das impurezas;<br>(2) à equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade;<br>(3) aos parâmetros cinéticos, à degradação no solo e ao parâmetro de adsorção/dessorção respeitantes ao principal metabolito no solo DE-B (6).<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão os dados e informações de confirmação referidos nos pontos (1) e (2) até 30 de Novembro de 2011 e as informações indicadas no ponto (3) até 31 de Maio de 2013. |

▼B

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M112 | | | | | | | |
| ▼M394 | | | | | | | |
| ▼B | 333 | 1-Decanol<br>N.º CAS: 112-30-1<br>N.º CIPAC: 831 | Decan-1-ol | ≥ 960 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►M343 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do 1--decanol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em caso de utilização em culturas de géneros alimentícios e de alimentos para animais,<br>— ao risco para os operadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— ao risco para os organismos aquáticos,<br>— ao risco para artrópodes não visados e abelhas susceptíveis de ser expostos à substância activa por contacto com plantas infestantes em floração presentes nas culturas aquando da aplicação.<br>Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros devem exigir a apresentação de informações de confirmação no que diz respeito ao risco para os organismos aquáticos e à avaliação da exposição das águas subterrâneas, das águas superficiais e dos sedimentos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Maio de 2013. |
| 334 | Isoxabena<br>N.º CAS: 82558-50-7<br>N.º CIPAC: 701 | N-[3-(1-Etil-1-metil-propil)-1,2-oxazol-5--il]-2,6-dimetoxibenzamida | ≥ 910 g/kg<br>tolueno: ≤ 3 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão da isoxabena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos, ao risco para as plantas terrestres não visadas e à potencial lixiviação de metabolitos para as águas subterrâneas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br><br>a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais;<br><br>b) à relevância das impurezas;<br><br>c) aos resíduos em culturas em rotação; |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | d) ao risco potencial para os organismos aquáticos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações estabelecidas nas alíneas a) e b) até 30 de Novembro de 2011 e as informações estabelecidas nas alíneas c) e d) até 31 de Maio de 2013. |
| 335 | Fluometurão<br>N.º CAS: 2164-17-2<br>N.º CIPAC: 159 | 1,1-Dimetil-3-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)ureia | ≥ 940 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em algodoeiro.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do fluometurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem:<br>— estar particularmente atentos à protecção dos operadores e dos trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado,<br>— estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; devem garantir que as condições de autorização incluem medidas de redução dos riscos e a obrigação de realizar programas de monitorização para verificar a potencial lixiviação do fluometurão e dos metabolitos do solo desmetil-fluometurão e trifluorometilanilina em zonas vulneráveis, quando adequado;<br>— estar particularmente atentos aos riscos para os macrorganismos não visados do solo que não as minhocas e para as plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que os requerentes fornecem à Comissão informações de confirmação no que se refere:<br>a) às propriedades toxicológicas do metabolito das plantas ácido trifluoroacético;<br>b) aos métodos analíticos para a monitorização do fluometurão no ar;<br>c) aos métodos analíticos para a monitorização do metabolito do solo trifluorometilanilina no solo e na água; |

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | d) à relevância para as águas subterrâneas dos metabolitos do solo desmetil--fluometurão e trifluorometilanilina se o fluometurão for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como «Suspeito de provocar cancro».<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que os requerentes fornecem à Comissão as informações referidas nas alíneas a), b) e c) até 31 de Março de 2013 e as informações referidas na alínea d) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do fluometurão. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼B 339 | Dazomete<br>N.º CAS: 533-74-4<br>N.º CIPAC: 146 | 3,5-Dimetil-1,3,5-tiadiazinano-2-tiona<br>ou<br>Tetra-hidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazino-2--tiona | ≥ 950 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►M415 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como nematodicida, fungicida, herbicida e insecticida. Só pode ser autorizada a aplicação como fumigante do solo. A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do dazomete elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento,<br>— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— aos riscos para os organismos aquáticos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>a) à potencial contaminação das águas subterrâneas pelo isotiocianato de metilo;<br>b) à avaliação do potencial transporte a longa distância por via atmosférica do isotiocianato de metilo e aos riscos ambientais associados;<br>c) ao risco agudo para as aves insectívoras;<br>d) ao risco de longo prazo para as aves e os mamíferos.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas nas alíneas a), b), c) e d) até 31 de Maio de 2013. |
| 340 | Metaldeído<br>N.º CAS: 108-62-3 (tetrâmero)<br>9002-91-9 (homopolímero)<br>N.º CIPAC: 62 | r-2, c-4, c-6, c-8-Tetrametil-1,3,5,7- tetroxocano | ≥ 985 g/kg<br>Acetaldeído: máximo 1,5 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como moluscicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do metaldeído elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os operadores e os trabalhadores,<br>— à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos,<br>— aos riscos agudos e de longo prazo para as aves e os mamíferos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações incluem um agente repulsivo eficaz para os cães.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 341 | Sintofena<br><br>N.º CAS: 130561-48-7<br><br>N.º CIPAC: 717 | Ácido 1-(4-clorofenil)-1,4-di-hidro-5-(2-metoxietoxi)-4-oxocinolino-3-carboxílico | ≥ 980 g/kg<br><br>Impurezas:<br><br>2-metoxietanol, não mais de 0,25 g/kg<br><br>N,N-dimetilformamida, não mais de 1,5 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador de crescimento das plantas em trigo para produção de sementes híbridas não destinadas ao consumo humano.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da sintofena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem dedicar especial atenção ao risco para os operadores e os trabalhadores, e garantir que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos. Devem garantir que o trigo tratado com sintofena não entra nas cadeias alimentares humana e animal.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br><br>(1) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados,<br><br>(2) à relevância das impurezas presentes nas especificações técnicas, excepto das impurezas 2-metoxietanol e N,N-dimetilformamida,<br><br>(3) à relevância do material utilizado nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade tendo em conta as especificações do material técnico, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | (4) ao perfil metabólico da sintofena nas culturas de rotação.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão: as informações indicadas nos pontos (1), (2) e (3) até 30 de Novembro de 2011 e as informações indicadas no ponto (4) até 31 de Maio de 2013. |
| 342 | Fenazaquina<br><br>N.º CAS: 120928-09-8<br><br>N.º CIPAC: 693 | Éter 4-terc-butilfenetílico e quinazolin-4-ílico | ≥ 975 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | ►**M256** PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida em estufas.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da fenazaquina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II, bem como as da versão final da adenda ao relatório de revisão da fenazaquina elaborada no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 22 de março de 2018, nomeadamente os apêndices I e II.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos organismos aquáticos,<br><br>b) à proteção dos operadores, garantindo também que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br><br>c) à proteção das abelhas,<br><br>d) ao risco para as abelhas e os espécimes do género *Bombus* spp. libertados para polinização, quando a substância é aplicada em estufas,<br><br>e) ao risco para os consumidores, especialmente no tocante aos resíduos gerados durante a transformação, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | f) às condições de utilização, a fim de evitar a exposição a resíduos de fenazaquina nas culturas destinadas ao consumo humano ou animal.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| 343 | Azadiractina<br><br>N.º CAS: 11141-17-6 (azadiractina A)<br><br>N.º CIPAC: 627 (azadiractina A) | Azadiractina A:<br><br>(2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxi-3,5-di-hidroxi-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hidroxi-7a-metil-3a,6a,7,7a-tetra-hidro-2,7-metanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-il]-4-metil-8-{[(2E)-2-metilbut-2-enoíl]oxi}octa-hidro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b′c′]difurano-5,10a(8H)-dicarboxilato de dimetilo. | Expressa em azadiractina A:<br><br>≥ 111 g/kg<br><br>A soma das aflatoxinas $B_1$, $B_2$, $G_1$, $G_2$ não pode exceder 300 µg/kg do teor de azadiractina A | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>►**M339** 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 da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da azadiractina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II, bem como as da versão final da adenda ao relatório de revisão da azadiractina elaborada pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 17 de julho de 2020, nomeadamente os apêndices I e II.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>1) à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos,<br><br>2) à proteção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da azadiractina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos,<br>— à protecção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>— à relação entre a azadiractina A e os demais componentes activos no extracto de sementes de neem no respeitante a quantidades, actividade biológica e persistência, a fim de comprovar a abordagem do composto activo principal no tocante à azadiractina A e de comprovar as especificações do produto técnico, a definição de resíduo e a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2013. |
| 344 | Diclofope<br>N.º CAS: 40843-25-2 (composto base)<br>N.º CAS: 257-141-8 (diclofope-metilo)<br>N.º CIPAC: 358 (composto base)<br>N.º CIPAC: 358.201 (diclofope-metilo) | Diclofope<br>Ácido (RS)-2-[4-(2,4-diclorofenoxi)fenoxi]propiónico<br>Diclofope-metilo<br>(RS)-2-[4-(2,4-Diclorofenoxi)fenoxi]propionato de metilo | ≥ 980 g/kg (expressa em diclofope-metilo) | 1 de Junho de 2011 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do diclofope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem:<br>— estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores e incluir, como condição de autorização, o uso de equipamento de protecção individual adequado, |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e para as plantas não visadas e exigir a aplicação de medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>a) a um estudo de metabolismo em cereais;<br>b) a uma actualização da avaliação de riscos no que se refere ao eventual impacto ambiental da degradação/conversão preferencial dos isómeros.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações mencionadas na alínea a) até 31 de Maio de 2013, e as informações mencionadas na alínea b) o mais tardar dois anos após a adopção de um documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros. |
| 345 | Calda sulfo-cálcica<br>N.º CAS: 1344-81-6<br>N.º CIPAC: 17 | Polissulfureto de cálcio | ≥ 290 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da calda sulfo-cálcica elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, garantindo que as condições de autorização impõem medidas de protecção adequadas,<br>— à protecção dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados, garantindo que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 346 | Sulfato de alumínio<br>N.º CAS: 10043-01-3<br>N.º CIPAC: não disponível | Sulfato de alumínio | 970 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações em recintos fechados como bactericida pós-colheita em plantas ornamentais.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do sulfato de alumínio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere às especificações do produto técnico, tal como fabricado comercialmente, sob a forma de dados analíticos adequados.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011. |
| ▼M394 | | | | | | |
| ▼B | | | | | | |
| 348 | Paclobutrazol<br>N.º CAS: 76738-62-0<br>N.º CIPAC: 445 | (2RS,3RS)-1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol | ≥ 930 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M415** 31 de agosto de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do paclobutrazol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem dedicar uma especial atenção ao risco para as plantas aquáticas, garantindo que as condições de utilização impõem medidas de redução dos riscos, se necessário.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: |

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | (1) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais;<br>(2) aos métodos analíticos nos solos e nas águas superficiais para o metabolito NOA457654;<br>(3) aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal;<br>(4) às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do paclobutrazol;<br>(5) aos potenciais efeitos adversos dos produtos derivados da decomposição das diferentes estruturas ópticas do paclobutrazol e do seu metabolito CGA 149907 nos compartimentos ambientais, como solo, água e ar.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente apresenta à Comissão as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 30 de Novembro de 2011, as informações referidas no ponto 3 até 31 de Maio de 2013, as informações referidas no ponto 4 no prazo de dois anos após a adopção das directrizes de ensaio da OCDE sobre a perturbação do sistema endócrino e a informação referida no ponto 5 no prazo de dois anos após a adopção de orientação específica. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| 350 | Tebufenozida<br>N.º CAS: 112410-23-8<br>N.º CIPAC: 724 | N-terc-Butil-N′-(4-etilbenzoíl)-3,5-dimetilbenzo-hidrazida | ≥ 970 g/kg<br>Impureza relevante:<br>t-butil-hidrazina < 0,001 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►M343 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão da tebufenozida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem:<br>— estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores após a reentrada, e garantir que as condições de autorização prescrevem o uso de equipamento de protecção adequado,<br>— estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, e garantir que as condições de utilização incluem medidas correctivas adequadas,<br>— estar particularmente atentos ao risco para os insectos lepidópteros não visados.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>(1) à relevância dos metabolitos RH-6595, RH-2651 e M2;<br>(2) à degradação da tebufenozida em solos anaeróbios e em solos com pH alcalino.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 31 de Maio de 2013. |
| 351 | Ditianão<br>N.º CAS: 3347-22-6<br>N.º CIPAC: 153 | 5,10-Di-hidro-5,10-dioxonafto[2,3-b]-1,4-ditiina-2,3-dicarbonitrilo | ≥ 930 g/kg | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do ditianão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem:<br>— dedicar especial atenção à protecção dos organismos aquáticos; as condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos,<br>— dedicar especial atenção à segurança dos operadores; as condições de utilização devem incluir a aplicação de equipamento de protecção individual adequado, se necessário,<br>— dedicar especial atenção aos riscos a longo prazo para as aves; as condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br>— à estabilidade em armazenagem e à natureza dos resíduos nos produtos transformados,<br>— à avaliação em matéria de exposição aquática e das águas subterrâneas no que diz respeito ao ácido ftálico,<br>— à avaliação dos riscos para os organismos aquáticos no que diz respeito ao ácido ftálico, ao ftalaldeído e ao 1,2-benzenodimetanol.<br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece essas informações à Comissão até 31 de Maio de 2013. |
| 352 | Hexitiazox<br>N.º CAS: 78587-05-0<br>N.º CIPAC: 439 | (4RS,5RS)-5-(4-Clorofenil)-N-ciclo-hexil--4-metil-2-oxo-1,3-tiazolidino-3-carboxamida | ≥ 976 g/kg<br>(mistura 1:1 de (4R, 5R) e (4S, 5S)) | 1 de Junho de 2011 | ►**M343** 31 de agosto de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 11 de Março de 2011, do relatório de revisão do hexitiazox elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼B

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à protecção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos,<br><br>— à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de protecção.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere:<br><br>a) à relevância toxicológica do metabolito PT-1-3 (14);<br><br>b) à potencial ocorrência do metabolito PT-1-3 em produtos transformados;<br><br>c) aos potenciais efeitos adversos do hexitiazox na descendência das abelhas;<br><br>d) ao possível impacto da degradação preferencial e/ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações referidas nas alíneas a), b) e c) até 31 de Maio de 2013 e as informações referidas na alínea d) dois anos após a adopção de orientações específicas. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |

▼B

▼C1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 354 | Flurocloridona<br><br>N.º CAS: 61213-25-0<br><br>N.º CIPAC: 430 | *(3RS,4RS;3RS,4SR)--3-cloro-4-clorometil--1-(α,α,α-trifluoro-m--tolil) -2-pirrolidona* | ≥ 940 g/kg<br><br>Impurezas relevantes:<br><br>tolueno: máx. 8 g/kg | 1 de junho de 2011 | ►**M415** 15 de março de 2026 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 4 de fevereiro de 2011, do relatório de revisão da flurocloridona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>1. Aos riscos para plantas não visadas e organismos aquáticos;<br><br>2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão dados de confirmação adicionais sobre:<br><br>1. A relevância das impurezas que não o tolueno;<br><br>2. A conformidade do produto utilizado nos ensaios ecotoxicológicos com as especificações técnicas;<br><br>3. A relevância do metabolito R42819 [15] nas águas subterrâneas;<br><br>4. As propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino da flurocloridona. |

▼C1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão as informações indicadas nos pontos 1 e 2 até 1 de dezembro de 2011, as informações indicadas no ponto 3 até 31 de maio de 2013 e as informações indicadas no ponto 4 no prazo de dois anos após a adoção das orientações da OCDE para a realização de ensaios em matéria de perturbações do sistema endócrino. |

▼B

(1) Os relatórios de revisão das substâncias activas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.
(2) Suspenso por ordem do Tribunal Geral de 19 de Julho de 2007 no processo T-31/07 R, Du Pont de Nemours (France) SAS e outros contra Comissão das Comunidades Europeias, [2007] Col. II-2767.
(3) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.
(4) 2-Etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamida.
(5) 2-Etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamida.
(6) Desetilbupirimato.
(7) Acetato de 2-{[anilino(oxo)acetil]sulfanil}etilo.
(8) 4-Óxido de (2RS)-2-hidroxi-2-metil-N-fenil-1,4-oxatiano-3-carboxamida.
(9) 4-Óxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(10) 4,4-Dióxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(11) 4-Óxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(12) 4,4-Dióxido de 2-metil-5,6-di-hidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida.
(13) 4-Óxido de (2RS)-2-hidroxi-2-metil-N-fenil-1,4-oxatiano-3-carboxamida.
(14) (4S,5S)-5-(4-Clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona e (4R,5R)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona.
►C1 (15) R42819: (4RS)-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona. ◄
►M23 (16) 1-[2-[2-Cloro-4-(4-cloro-fenoxi)-fenil]-2-1H-[1,2,4]triazol-il]-etanol. ◄
►M31 (17) JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.
(18) JO L 54 de 26.2.2011, p. 1. ◄
►M202 (19) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
(20) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1). ◄

▼M1

PARTE B

**Substâncias activas aprovadas nos termos do regulamento (CE) n.º 1107/2009**

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte:

— 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, relativamente a cada substância, as conclusões do seu relatório de revisão, nomeadamente os respectivos apêndices I e II;

— Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M9 | | | | | | |
| 1 | Bispiribac<br>N.º CAS:<br>125401-75-4<br>N.º CIPAC:<br>748 | Ácido 2,6-bis(4,6-dimetoxipirimidin-2-iloxi) benzóico | > 930 g/kg (expresso como bispiribac-sódio) | 1 de Agosto de 2011 | ►**M395** 31 de julho de 2022 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em arroz.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do bispiribac elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem requerer informação suplementar no que se refere à possibilidade de contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos M03 [2], M04 [3] e M10 [4].<br>Devem garantir que o requerente fornece essa informação à Comissão até 31 de Julho de 2013. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M394 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼M4 | | | | | | |
| 4 | Azoxistrobina<br>N.º CAS: 131860-33-8<br>N.º CIPAC: 571 | (E)-2-{2[6-(2-Cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiacrilato de metilo | ≥ 930 g/kg<br>Teor máximo de tolueno: 2 g/kg<br>Teor máximo de isómero Z: 25 g/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►M295 31 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da azoxistrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>1) ao facto de que as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. O material de ensaio utilizado nos ensaios de toxicidade deve ser comparado e verificado em função das referidas especificações;<br>2) ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>3) à protecção dos organismos aquáticos.<br>Os Estados-Membros devem garantir que as condições de autorização incluem, sempre que adequado, medidas de redução dos riscos.<br>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações de confirmação no que se refere à avaliação dos riscos para as águas subterrâneas e os organismos aquáticos.<br>O notificador deve apresentar essas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M6 | | | | | | |
| 5 | Imazalil<br><br>N.º CAS: 35554-44-0<br><br>73790-28-0 (substituído)<br><br>N.º CIPAC: 335 | (RS)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofenetil)imidazole<br><br>ou<br><br>éter alílico e (RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletílico | ≥ 950 g/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►M295 31 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do imazalil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem:<br><br>1) prestar especial atenção ao facto de que as especificações da substância comercial técnica devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações;<br><br>2) prestar especial atenção à exposição aguda dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos;<br><br>3) prestar especial atenção à segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição;<br><br>4) garantir que são postas em vigor práticas adequadas de gestão de resíduos para tratar a solução residual remanescente após a aplicação, tais como a água de lavagem do sistema de irrigação e a descarga dos resíduos do processamento. Prevenção de qualquer derrame acidental de solução de tratamento. Os Estados-Membros que permitem a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos devem assegurar a realização de uma avaliação local dos riscos; |

▼M6

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 5) prestar especial atenção ao risco para os organismos aquáticos e microrganismos do solo e ao risco a longo prazo para aves e mamíferos granívoros.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) às vias de degradação do imazalil no solo e nos sistemas de águas superficiais;<br>b) aos dados ambientais que sustentem as medidas de gestão que os Estados-Membros têm de pôr em vigor para garantir que a exposição das águas subterrâneas é negligenciável;<br>c) a um estudo de hidrólise para investigar a natureza dos resíduos em produtos transformados.<br><br>O notificador deve apresentar essa informação aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013. |
| ▼M3<br>6 | Prohexadiona<br>N.º CAS: 127277-53-6 (*prohexadiona-cálcio*)<br>N.º CIPAC: 567 (*prohexadiona*)<br>N.º: 567 020 (*prohexadiona-cálcio*) | Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclo-hexano-carboxílico | ≥ 890 g/kg<br>(expresso como prohexadiona-cálcio) | 1 de Janeiro de 2012 | ►**M440** 31 de maio de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da prohexadiona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |
| ▼M13<br>7 | Espiroxamina<br>N.º CAS: 1181134-30-8<br>N.º CIPAC: 572 | 8-*terc*-butil-1,4-dioxaespiro[4.5]decan-2-ilmetil)etil(propil)amina (ISO) | ≥ 940 g/kg<br>(combinação dos diastereómeros A e B) | 1 de Janeiro de 2012 | ►**M440** 31 de maio de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. |

▼M13

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br><br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da espiroxamina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>1. ao risco para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de protecção individual adequado;<br><br>2. à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>3. aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O notificador deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) ao eventual impacto sobre a avaliação dos riscos para os trabalhadores, os consumidores e o ambiente decorrente da potencial degradação estéreo-selectiva de cada isómero em plantas, animais e no ambiente;<br><br>b) à toxicidade dos metabolitos das plantas formados em culturas frutícolas e à potencial hidrólise de resíduos das culturas frutícolas em produtos transformados;<br><br>c) à avaliação da exposição das águas subterrâneas no que respeita ao metabolito M03 (7);<br><br>d) aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>O notificador deve apresentar aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até dois anos após a adopção da orientação específica e as informações referidas nas alíneas b), c) e d) até 31 de Dezembro de 2013. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M18 | | | | | | |
| 8 | Cresoxime-metilo<br>N.º CAS: 143 390-89-0<br>N.º CIPAC: 568 | (E)-Metoxiimino[a-(*o*-toliloxi)-*o*-tolil]acetato de metilo | ≥ 910 g/kg<br>Metanol: 5 g/kg, no máximo<br>Cloreto de metilo: 1 g/kg, no máximo<br>Tolueno: 1 g/kg, no máximo | 1 de Janeiro de 2012 | ►**M295** 31 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do cresoxime-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas que se encontrem em condições vulneráveis e as condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>À avaliação dos riscos da exposição das águas subterrâneas, em especial:<br>— ao estudo com lisímetros para apoiar a declaração de que os dois picos não identificados observados não correspondem a metabolitos que, individualmente, ultrapassam o valor-limite de 0,1 µg/l,<br>— à recuperação do metabolito BF 490-5 a fim de confirmar a sua ausência no lixiviado do lisímetro a níveis superiores a 0,1 µg/l,<br>— à avaliação dos riscos da exposição das águas subterrâneas no que se refere à aplicação tardia em maçãs/peras e uvas.<br>O requerente deve apresentar essas informações aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M8 | | | | | | |
| 9 | Fluroxipir<br>N.º CAS: 69377-81-7<br>N.º CIPAC: 431 | Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético | ►M225 ≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptilo)<br>A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no material técnico não deve exceder o seguinte limite:<br>N-metil-2-pirrolidona (NMP): < 3 g/kg ◄ | 1 de Janeiro de 2012 | ►M295 31 de dezembro de 2024 ◄ | ►M225 PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 23 de março de 2017, do relatório de revisão do fluroxipir elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito fluroxipir piridinol, quando a substância ativa for aplicada em zonas com solos alcalinos ou vulneráveis ou com condições climáticas vulneráveis;<br>— aos riscos para os organismos aquáticos.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| ▼M15 | | | | | | |
| 10 | Teflutrina<br>N.º CAS: *79538-32-2*<br>N.º CIPAC: 451 | (1*RS, 3RS*)-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzilo<br>A teflutrina é uma mistura 1:1 dos enantiómeros *Z*-(1*R*, 3*R*) e *Z*-(1*S*, 3*S*). | ≥ 920 g/kg<br>Hexaclorobenzeno: não superior a 1 mg/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►M295 31 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.<br>O revestimento da superfície das sementes deve ser efectuado unicamente em unidades especializadas em tratamento de sementes. Estas unidades devem recorrer às melhores técnicas disponíveis, por forma a excluir a libertação de nuvens de poeira durante a armazenagem, o transporte e a aplicação.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da teflutrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼M15

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e dos trabalhadores e incluir entre as condições de utilização autorizadas o uso de equipamento de protecção individual adequado, assim como de equipamento de protecção respiratória;<br>— aos riscos para as aves e os mamíferos. Devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos para garantir uma elevada taxa de incorporação no solo e a minimização de derrames;<br>— a que o rótulo das sementes tratadas indique que as sementes foram tratadas com teflutrina e que especifique as medidas de redução dos riscos previstas na autorização.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1. Às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais;<br>2. A um método de análise validado relativo à água,<br>3. Ao eventual impacto ambiental da degradação/conversão preferencial dos isómeros e uma estimativa da toxicidade relativa e da avaliação do risco para os trabalhadores.<br>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações descritas no ponto 1 até 30 de Junho de 2012, as descritas no ponto 2 até 31 de Dezembro de 2012, e as informações descritas no ponto 3 dois anos após a adopção de um documento de orientação específico sobre a avaliação da mistura de isómeros. |

▼M14

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Oxifluorfena<br>N.º CAS: 42874-03-3<br>N.º CIPAC: 538 | Éter 2-cloro-α,α,α-trifluoro-*p*-tolílico e 3-etoxi-4-nitrofenílico | ≥ 970 g/kg<br>Impurezas:<br>N,N-dimetildnitrosamina não superior a 50 µg/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►M295 31 de dezembro de 2024 ◄ | ►M203 PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em aplicações escalonadas perto do solo entre o outono e o início da primavera, numa dose não superior a 150 g de substância ativa por hectare, por ano. |

▼M14

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão da oxifluorfena, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso;<br>— aos riscos para os organismos aquáticos, os mamíferos que se alimentam de minhocas, os macrorganismos que vivem no solo, os artrópodes não visados e as plantas não visadas.<br>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão sem pulverização e bicos de pulverização que reduzam o arrastamento e devem prever a rotulagem correspondente dos produtos fitofarmacêuticos. As referidas condições devem incluir, se necessário, outras medidas de redução dos riscos. ◄ |

▼M10

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 1-Naftilacetamida<br>N.º CAS:<br>86-86-2<br>N.º CIPAC: 282 | 2-(1-Naftil)acetamida | ≥ 980 g/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►M440 31 de maio de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão da 1-naftilacetamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M10

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de protecção individual adequado;<br>b) À protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>c) Aos riscos para os organismos aquáticos;<br>d) Aos riscos para as plantas não visadas;<br>e) Aos riscos para as aves.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) Aos riscos para as plantas não visadas;<br>2) Aos riscos a longo prazo para as aves.<br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013. |

▼M11

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | Ácido 1-naftilacético<br>N.º CAS:<br>86-87-3<br>N.º CIPAC: 313 | Ácido 1-naftilacético | ≥ 980 g/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►M440 31 de maio de 2026 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 17 de Junho de 2011, do relatório de revisão do ácido 1-naftilacético elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M11

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | a) aos riscos para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de protecção individual adequado;<br>b) à situação de exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos;<br>c) à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>d) aos riscos para os organismos aquáticos;<br>e) aos riscos para as aves.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1. à via e à taxa de degradação no solo, incluindo uma avaliação do potencial de fotólise;<br>2. aos riscos a longo prazo para as aves.<br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013. |

▼M394

▼M12

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Fluazifope-P<br>N.º CAS: 83066-88-0 (fluazifope-P)<br>N.º CIPAC: 467 (fluazifope-P) | Ácido (*R*)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi}propiónico (fluazifope-P) | ≥ 900 g/kg em fluazifope-P-butilo<br>A impureza 2-cloro-5-(trifluorometil)piridina não deve exceder 1,5 g/kg do produto técnico. | 1 de Janeiro de 2012 | ►**M440** 31 de maio de 2026 ◄ | ►**M53** PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão do fluazifope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼M12

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à segurança dos consumidores no que diz respeito à ocorrência do composto metabolito X (5) nas águas subterrâneas,<br><br>— à segurança dos operadores e devem garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br><br>— à proteção das águas superficiais e subterrâneas em zonas vulneráveis,<br><br>— aos riscos para as plantas não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, incluindo informações sobre a relevância da impureza R154719;<br><br>2) À equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as especificações do material de ensaio utilizado nos estudos de toxicidade;<br><br>3) Aos potenciais riscos a longo prazo para os mamíferos herbívoros;<br><br>4) Ao destino e ao comportamento dos compostos metabolitos X (5) e IV (6) no ambiente;<br><br>5) Aos potenciais riscos para peixes e invertebrados aquáticos no que se refere ao composto metabolito IV (6).<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 30 de junho de 2012 e as informações referidas nos pontos 3, 4 e 5 até 31 de dezembro de 2013. ◄ |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M362 | | | | | | |
| 16 | Terbutilazina<br><br>N.º CAS 5915-41-3<br><br>N.º CIPAC: 234 | N2-*terc*-Butil-6-cloro--N4-etil-1,3,5-triazina--2,4-diamina | ≥ 950 g/kg<br><br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:<br><br>— Propazina: no máximo 9 g/kg<br><br>— Atrazina: no máximo 1 g/kg<br><br>— Simazina: no máximo 9 g/kg | 1 de janeiro de 2012 | 31 de dezembro de 2024 | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>A utilização deve limitar-se a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela, numa dose máxima de 850 g de terbutilazina por hectare.<br><br>PARTE B<br><br>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 da terbutilazina finalizado pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 17 de junho de 2011 e atualizado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 24 de março de 2021, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à avaliação dos riscos para o consumidor decorrentes da exposição a metabolitos da terbutilazina;<br><br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>— aos riscos para os mamíferos e as minhocas.<br><br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de levar a efeito programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, quando necessário. |
| ▼M394 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M21 | | | | | | |
| 18 | 8-hidroxiquinolina<br>N.º CAS:<br>148-24-3 (8-hidroxiquinolina)<br>N.º CIPAC: 677<br>(8-hidroxiquinolina) | 8-quinolinol | ≥ 990 g/kg | 1 de Janeiro de 2012 | ►**M440** 31 de dezembro de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida e bactericida em estufas.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 15 de Julho de 2011, do relatório de revisão da 8-hidroxiquinolina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de protecção individual adequado.<br>O requerente deve apresentar informações de confirmação sobre a 8-hidroxiquinolina e os seus sais no que se refere:<br>1) Ao método de análise do ar;<br>2) A uma nova estabilidade durante o armazenamento que abranja os prazos de conservação das amostras a partir do estudo do metabolismo e dos ensaios supervisionados de resíduos.<br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de Dezembro de 2013. |
| ▼M394 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼M72 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M30 | | | | | | |
| 22 | Metame<br>N.º CAS 144-54-7<br>N.º CIPAC: 20 | Ácido metilditiocarbâmico | ≥ 965 g/kg<br>Expresso em metame-sódio em relação ao resíduo seco<br>≥ 990 g/kg<br>Expresso em metame-potássio em relação ao resíduo seco<br>Impurezas relevantes:<br>Isotiocianato de metilo (MITC)<br>— máx. 12 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio);<br>— máx. 0,42 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio);<br>*N,N'*-dimetiltioureia (DMTU)<br>— máx. 23 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-sódio);<br>— máx. 6 g/kg expresso em relação ao resíduo seco (metame-potássio). | 1 de julho de 2012 | ►**M415** 30 de novembro de 2025 ◄ | PARTE A<br><br>Só podem ser autorizadas as utilizações como nematodicida, fungicida, herbicida e inseticida por aplicação como fumigante do solo antes da plantação, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.<br><br>A aplicação pode ser autorizada em culturas extensivas, por injeção no solo ou irrigação gota a gota, e em estufas, apenas por irrigação gota a gota. Deve ser prescrita a utilização de película plástica à prova de gás para a irrigação gota a gota.<br><br>No caso de aplicações em culturas extensivas, a dose de aplicação máxima deve ser de 153 kg/ha (correspondente a 86,3 kg/ha de MITC).<br><br>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 9 de março de 2012, do relatório de revisão do metame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) À proteção dos operadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a aplicação de equipamento de proteção individual adequado e restrições da cadência de trabalho diário;<br><br>b) À proteção dos trabalhadores e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como a utilização de equipamento de proteção individual e um período de reentrada adequados e restrições da cadência de trabalho diário; |

▼M30

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | c) À proteção de pessoas presentes e residentes e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada durante a aplicação e até 24 horas após a mesma a partir do perímetro da zona de aplicação até quaisquer residências ocupadas e zonas utilizadas pelo público em geral com a obrigação de utilizar sinais de advertência e marcação no solo;<br>d) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis e garantir que as condições de utilização incluem medidas de redução dos riscos, tais como uma zona tampão adequada;<br>e) Ao risco para os organismos não visados e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos;<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias sobre o isotiocianato de metilo no que se refere:<br>(1) À avaliação do potencial de transporte a longa distância por via atmosférica e aos riscos ambientais associados;<br>(2) À contaminação potencial das águas subterrâneas.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de maio de 2014. |
| ▼M394 ——— | | | | | | |
| ▼M34 | | | | | | |
| 24 | Fluxapiroxade<br>N.º CAS: 907204-31-3<br>N.º CIPAC: 828 | 3-(difluorometil)-1-metil-*N*-(3′,4′,5′-trifluorobifenil-2-il)pirazole-4-carboxamida | ≥ 950 g/kg<br>A impureza tolueno não deve exceder 1 g/kg no material técnico. | 1 de janeiro de 2013 | ►M343 31 de maio de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 1 de junho de 2012, do relatório de revisão do fluxapiroxade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼M34

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas, se a substância ativa for aplicada sob condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>A pureza referida nesta entrada tem por base uma produção vegetal experimental. Em conformidade com o artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro examinador deve informar a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais. |
| ▼M35<br>25 | Fenepirazamina<br>N.º CAS: 473798-59-3<br>N.º CIPAC: 832 | 5-amino-2,3-di-hidro--2-isopropil-3-oxo-4--(o-tolil)pirazole-1-carbotioato de S-alilo | ►M354 ≥ 960 g/kg<br>A seguinte impureza de fabrico suscita apreensão a nível toxicológico e o teor no produto técnico não deve exceder o seguinte limite:<br>Hidrazina: teor máximo: < 0,0001 % (1 mg/kg) ◄ | 1 de janeiro de 2013 | ►M440 31 de maio de 2026 ◄ | ►M354 PARTE B<br>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 da versão final, de 1 de junho de 2012, do relatório de revisão da fenepirazamina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 18 de maio de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. A pureza referida nesta entrada tem por base a produção comercial. ◄ |
| ▼M40<br>26 | Vírus da granulose de *Adoxophyes orana*<br>Coleção de culturas n.º DSM BV-0001<br>N.º CIPAC: 782 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de fevereiro de 2013 | ►M343 31 de janeiro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de julho de 2012, do relatório de revisão do vírus da granulose de *Adoxophyes orana* elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M392 | | | | | | |
| ——— | | | | | | |
| ▼M42 | | | | | | |
| 28 | Fosfano<br>N.º CAS: 7803-51-2<br>N.º CIPAC: 127 | Fosfano | ≥ 994 g/kg<br>A impureza relevante arsano não deve exceder 0,023 g/kg no material técnico. | 1 de abril de 2013 | ►M444 15 de março de 2026 ◄ | As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.<br>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 da versão final, de 28 de setembro de 2012, do relatório de revisão do fosfano elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores no interior e em torno das instalações tratadas, tanto durante o tratamento como durante e após o arejamento;<br>— à proteção dos trabalhadores no interior e em torno das instalações tratadas, tanto durante o tratamento como durante e após o arejamento;<br>— à proteção de pessoas estranhas ao tratamento em torno das instalações tratadas, tanto durante o tratamento como durante e após o arejamento.<br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, como a monitorização permanente da concentração de fosfano através de dispositivos automáticos, a utilização de equipamento de proteção individual e o estabelecimento de uma zona vedada a pessoas estranhas em torno da instalação tratada, quando necessário. |
| ▼M45 | | | | | | |
| 29 | *Trichoderma asperellum* (estirpe T34)<br>N.º CECT: 20417 | Não aplicável | $1 \times 10^{10}$ UFC/g | 1 de junho de 2013 | ►M415 31 de outubro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de reexame do *Trichoderma asperellum* (estirpe T34), elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório. |

▼M45

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos especialmente em conta à proteção dos operadores e dos trabalhadores, dado o facto de o *Trichoderma asperellum* (estirpe T34) dever ser considerado como um potencial sensibilizante.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M44

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | *Vírus do mosaico amarelo da aboborinha* – estirpe atenuada<br><br>N.º ATCC: PV-593 | Não aplicável | ≥ 0,05 mg/l | 1 de junho de 2013 | 31 de maio de 2023 | 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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão do *vírus do mosaico amarelo da aboborinha* – estirpe atenuada, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os vegetais não visados, se as culturas estiverem coinfetadas por outro vírus que possa ser transmitido por afídeos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M47

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 31 | Ciflumetofena<br><br>N.º CAS: 400882-07-7<br><br>N.º CIPAC: 721 | (RS)-2-(4-*terc*-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(α,α,α-trifluoro-o-tolil)propionato de 2-metoxietilo | ≥ 975 g/kg (racémico) | 1 de junho de 2013 | ►M415 31 de outubro de 2025 ◄ | ►M304 Os produtos fitofarmacêuticos que contenham ciflumetofena só devem ser autorizados para utilizações em que o nível previsível do metabolito B3 nas águas subterrâneas é inferior a 0,1 µg/l. |

▼M47

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão da ciflumetofena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,<br><br>— à proteção das águas subterrâneas, especialmente no tocante ao metabolito B3, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br><br>— à proteção da água potável,<br><br>— aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |

▼M46

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 32 | *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237<br><br>Número CNCM: I-1237 | Não aplicável | $1 \times 10^9$ UFC/g<br>($1 \times 10^{10}$ esporos/g) | 1 de junho de 2013 | ►M415 31 de outubro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 20 de novembro de 2012, do relatório de revisão do *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Trichoderma atroviride* estirpe I-1237 deverá ser considerado como um potencial sensibilizante.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M52 | | | | | | |
| 33 | Ametoctradina<br><br>CAS n.º 865318-97-4<br><br>N.º CIPAC: 818 | 5-etil-6-octilo [1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidin-7-amina | ≥ 980 g/kg<br><br>►C3 As impurezas amitrol e *o*-xileno possuem relevância toxicológica e não devem exceder respetivamente 50 mg/ /kg e 2 g/kg no material técnico. ◄ | 1 de agosto de 2013 | ►M415 31 de dezembro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão da ametoctradina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à transferência do metabolito M650F04 ([14]) para águas subterrâneas em condições de vulnerabilidade.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M50 | | | | | | |
| 34 | Mandipropamida<br><br>N.º CAS: 374726-62-2<br><br>N.º CIPAC: 783 | (RS) -2- (4-clorofenil) -N- [3-metoxi-4- (prop-2-iniloxi) fenetil] -2- (prop-2-iniloxi)acetamida | ≥ 930 g/kg<br><br>A impureza N-{2-[4- (2-cloro-aliloxi)- -3-metoxi-fenil]etil}- -2- (4-cloro-fenil)-2- -prop-2-iniloxi-acetamida é toxicologicamente pertinente e não deve exceder 0,1 g/kg no produto técnico. | 1 de agosto de 2013 | ►M415 31 de dezembro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 1 de fevereiro de 2013, do relatório de revisão da mandipropamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere ao potencial de transformação enantiomérica preferencial ou de racemização da mandipropamida à superfície do solo em consequência de fotólise no solo.<br><br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados- -Membros e à Autoridade até 31 de julho de 2015. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M56 | | | | | | |
| 35 | Halossulfurão-metilo<br>N.º CAS 100785-20-1<br>N.º CIPAC 785.201 | 3-cloro-5-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoílsulfamoíl)-1-metilpirazole-4-carboxilato de metilo | ≥ 980 g/kg | 1 de outubro de 2013 | ►M429 31 de março de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do halossulfurão-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao risco de transferência do metabolito «rearranjo do halossulfurão (HSR)» (15) para águas subterrâneas em condições de vulnerabilidade. Este metabolito é considerado toxicologicamente relevante com base na informação disponível sobre o halossulfurão,<br>— ao risco para vegetais terrestres não visados.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) Às informações relativas à equivalência entre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente, e as do material de ensaio utilizado nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos;<br>b) Às informações relativas à relevância toxicológica das impurezas presentes na especificação técnica, tal como fabricada comercialmente;<br>c) Dados para clarificar as propriedades genotóxicas potenciais do ácido de clorossulfonamida (16).<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015. |
| ▼M58 | | | | | | |
| 36 | *Bacillus firmus* I-1582<br>Número de coleção: CNCMI-1582 | Não aplicável | Concentração mínima: $7{,}1 \times 10^{10}$ UFE/g | 1 de outubro de 2013 | 30 de setembro de 2023 | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do *Bacillus firmus* I-1582 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Bacillus firmus* I-1582 deverá ser considerado como um potencial sensibilizante.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M62 | | | | | | |
| 37 | *Candida oleophila* da estirpe O<br><br>Número de coleção: MUCL40654 | Não aplicável | Teor nominal: $3 \times 10^{10}$ UFC/g de produto seco<br><br>Gama: $6 \times 10^{9} – 1 \times 10^{11}$ UFC/g de produto seco | 1 de outubro de 2013 | ►M343 31 de dezembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da *Candida oleophila* da estirpe O elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M60 | | | | | | |
| 38 | *Vírus da poliedrose nuclear de* Helicoverpa armigera<br><br>Número DSMZ: BV-0003 | Não aplicável | Concentração mínima: 1,44 x $10^{13}$ OB/l (corpos de oclusão/l) | 1 de junho de 2013 | ►M415 31 de outubro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da substância vírus da poliedrose nuclear de *Helicoverpa armigera* elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M64 | | | | | | |
| 39 | *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901<br><br>Número da Coleção: USDA-ARS coleção de Culturas Fúngicas Entomopatogénicas dos EUA Laboratório *Plant Soil and Nutrition*. Nova Iorque. Número de adesão: ARSEF 4490 | Não aplicável | Mínimo $1,0 \times 10^{9}$ UFC/g<br><br>Máximo $3,0 \times 10^{9}$ UFC/g | 1 de outubro de 2013 | ►M343 31 de dezembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão do *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M64

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Paecilomyces fumosoroseus*, estirpe FE 9901, deverá ser considerado como um potencial sensibilizante.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M61<br>40 | Fosfonatos de potássio (sem nome ISO)<br>N.º CAS<br>13977-65-6 para hidrogenofosfonato de potássio<br>13492-26-7 para fosfonato dipotássico<br>Mistura: nenhum<br>N.º CIPAC 756 (para fosfonatos de potássio) | Hidrogenofosfonato de potássio<br>Fosfonato dipotássico | 31,6 a 32,6 % de iões fosfonato (soma de iões hidrogenofosfonato e fosfonato)<br>17,8 a 20,0 % de potássio<br>≥ 990 g/kg numa base de peso seco | 1 de outubro de 2013 | ►M343 31 de janeiro de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão dos fosfonatos de potássio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para as aves e os mamíferos;<br>— ao risco de eutrofização das águas superficiais, se a substância for aplicada em regiões ou em condições que favoreçam uma oxidação rápida da substância ativa nas águas superficiais.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações de confirmação relativamente ao risco a longo prazo para aves insetívoras.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015. |
| ▼M63<br>41 | Espiromesifena<br>N.º CAS 283594-90-1<br>N.º CIPAC 747 | 3,3-dimetilbutirato de 3-mesitil-2-oxo-1-oxaespiro[4.4]non-3-en-4-ilo | ≥ 965 g/kg (racémico)<br>A impureza N,N-dimetilacetamida possui relevância toxicológica e não deve exceder 4 g/kg no material técnico. | 1 de outubro de 2013 | 30 de setembro de 2023 | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da espiromesifena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M63

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos a longo prazo para os invertebrados aquáticos;<br>— aos riscos para os himenópteros polinizadores e os artrópodes não visados, se a exposição não for insignificante;<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere a um novo cálculo da concentração prevista nas águas subterrâneas (CAPASub) com um cenário FOCUS GW adaptado às utilizações indicadas utilizando um valor Q10 de 2,58.<br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de setembro de 2015. |

▼M59

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | *Vírus da poliedrose nuclear de* Spodoptera littoralis<br>Número DSMZ: BV-0005 | Não aplicável | Concentração máxima: $1 \times 10^{12}$ OB/l (corpos de oclusão/l) | 1 de junho de 2013 | ►M415 31 de outubro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da substância vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera littoralis* elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M54

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 43 | Bixafene<br>N.º CAS: 581809-46-3<br>N.º CIPAC: 819 | *N*-(3′,4′-dicloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxamida | ≥ 950 g/kg | 1 de outubro de 2013 | ►M343 31 de maio de 2025 ◄ | 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 sobre o bixafene, e em particular os seus apêndices I e II, como finalizado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 15 de março de 2013.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) aos resíduos do bixafene e dos seus metabolitos nas culturas rotativas; |

▼M54

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>c) ao risco para os organismos aquáticos;<br><br>d) ao risco para o solo e para os organismos que vivem nos sedimentos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M55<br>44 | Maltodextrina<br><br>N.º CAS 9050-36-6<br><br>N.º CIPAC: 801 | Nenhuma atribuída | ≥ 910 g/kg | 1 de outubro de 2013 | ►M429 28 de fevereiro de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 15 de março de 2013, do relatório de revisão da maltodextrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) ao aumento potencial do crescimento de fungos e à possível presença de micotoxinas à superfície dos frutos tratados;<br><br>b) ao risco potencial para as abelhas e artrópodes não visados.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M68<br>45 | Eugenol N.º CAS 97-53-0<br><br>N.º CIPAC 967 | 4-alil-2-metoxifenol | ≥ 990 g/kg<br><br>Impureza relevante: metil-eugenol, máximo 0,1 % do material técnico | 1 de dezembro de 2013 | ►M434 30 de abril de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão do eugenol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M68

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário;<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>— ao risco para os organismos aquáticos;<br>— ao risco para as aves insetívoras.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) à estabilidade na armazenagem (2 anos) à temperatura ambiente no produto formulado;<br>b) aos dados que comparam situações de exposição de base naturais do eugenol e do metil-eugenol com a exposição resultante da utilização de eugenol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem cobrir a exposição humana, bem como a exposição das aves e dos organismos aquáticos;<br>c) à avaliação da exposição das águas subterrâneas relativamente a potenciais metabolitos do eugenol, em especial ao metil-eugenol.<br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015. |
| ▼M70 | | | | | | |
| 46 | Geraniol<br>N.º CAS 106-24-1<br>N.º CIPAC 968 | E) 3,7-dimetil-2,6-octadien-1-ol | ≥ 980 g/kg | 1 de dezembro de 2013 | ►M434 30 de abril de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão da geraniol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M70

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário,<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— aos riscos para os organismos aquáticos,<br>— aos riscos para as aves e os mamíferos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) A dados que comparem situações de exposição natural do geraniol com a exposição decorrente da utilização de geraniol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem abranger a exposição humana, bem como a das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos;<br>b) À exposição das águas subterrâneas.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015. |
| ▼M69 | | | | | | |
| 47 | Timol<br>N.º CAS<br>89-83-8<br>N.º CIPAC<br>969 | 5-metil-2-propan-2-il-fenol | ≥ 990 g/kg | 1 de dezembro de 2013 | ►M434 30 de abril de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 17 de maio de 2013, do relatório de revisão do timol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores, trabalhadores, pessoas que se encontrem nas proximidades e residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário, |

▼M69

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— aos riscos para os organismos aquáticos,<br>— aos riscos para as aves e os mamíferos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) A dados que comparem situações de exposição natural ao timol com a exposição decorrente da utilização de timol como produto fitofarmacêutico. Estes dados devem abranger a exposição humana, bem como a das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos;<br>b) À toxicidade a longo prazo e para a reprodução, sob a forma de um relatório completo (em língua inglesa) do Ensaio Combinado de Toxicidade por Administração Oral Repetida e da Toxicidade para a Reprodução do timol;<br>c) À exposição das águas subterrâneas.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de novembro de 2015. |

▼M77

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 48 | Sedaxane<br>N.º CAS 874967-67-6<br>(isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1)<br>N.º CIPAC 833 | mistura de 2 isómeros cis 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxanilida e 2 isómeros trans 2′-[(1RS,2SR)-1,1′-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxanilida | ≥ 960 g/kg Sedaxane<br>(intervalo 820-890 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros trans e intervalo 100-150 g/kg para a mistura de enantiómeros 50:50 dos 2 isómeros cis) | 1 de fevereiro de 2014 | ►M343 31 de maio de 2025 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações para tratamento de sementes.<br>PARTE B<br>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 da versão final do relatório de revisão sobre o sedaxane elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; |

▼M77

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) Ao risco de longo prazo para as aves e os mamíferos.<br><br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito CSCD465008 em zonas vulneráveis.<br><br>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações confirmatórias no que se refere à relevância do metabolito CSCD465008, e a correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o sedaxane for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como "Suspeito de provocar cancro".<br><br>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes no prazo de seis meses a contar da data de aplicação do regulamento de classificação do sedaxane. |

▼M79

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 49 | Emamectina<br><br>N.º CAS<br><br>emamectina: 119791-41-2<br><br>(anteriormente 137335-79-6) e 123997-28-4<br><br>benzoato de emamectina: 155569-91-8<br><br>(anteriormente 137512-74-4 e 179607-18-2) | Emamectina B1a:<br><br>(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4S,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6′-[(*S*)-*sec*-butil]-21,24-di-hidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1$^{4,8}$.0$^{20,24}$]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6-trideoxi-3-*O*-metil-4-metilamino-α-L-*lixo*-hexapiranosil)-α-L-*arabino*-hexapiranosida | ≥ 950 g/kg<br><br>enquanto benzoato de emamectina anidro<br><br>(uma mistura de, no mínimo, 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a e, no máximo, 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b) | 1 de maio de 2014 | ►M343 30 de novembro de 2024 ◄ | 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 da versão final do relatório de revisão sobre a emamectina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em de 16 de julho de 2013, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— aos riscos para os invertebrados não visados;<br><br>— à proteção dos trabalhadores e dos operadores.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve submeter informações confirmatórias relativas ao risco de metabolização ou degradação enantio-seletiva.<br><br>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações relevantes dois anos após a adoção do documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros. |

▼M79

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4<br><br>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5<br><br>N.º CIPAC<br><br>emamectina: 791<br><br>benzoato de emamectina: 791.412 | Emamectina B1b:<br><br>(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)--21,24-di-hidroxi-6′--isopropil-5′,11,13,22--tetrametil-2-oxo--(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1$^{4,8}$.0$^{20,24}$]-pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*--(2,4,6-trideoxi-3-*O*--metil-4-metilamino-α--L-l*ixo*-hexapiranosil)--α-L-*arabino*-hexapiranosida<br><br>Benzoato de emamectina B1a:<br><br>benzoato de (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4S,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6′--[(*S*)-*sec*-butil]-21,24--di-hidroxi-5′,11,13, | | | | |

▼M79

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1$^{4,8}$.0$^{20,24}$]-pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6-trideoxi-3-*O*-metil-4-metilamino-α-L-*lixo*-hexapiranosil)-α-L-*arabino*-hexapiranosida<br><br>Benzoato de emamectina B1b:<br><br>benzoato de (10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-di-hidroxi-6′-isopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1$^{4,8}$.0$^{20,24}$]-pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-spiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-*O*-metil-4-*O*-(2,4,6-trideoxi-3-*O*-metil-4-metilamino-α-L-l*ixo*-hexapiranosil)-α-L-*arabino*-hexapiranosida | | | | |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M80 | | | | | | |
| 50 | *Pseudomonas sp.*, estirpe DSMZ 13134<br><br>Número de coleção: DSMZ 13134 | Não aplicável | Concentração mínima: $3 \times 10^{14}$ ufc/kg | 1 de fevereiro de 2014 | ►M343 31 de janeiro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de reexame da *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pseudomonas* sp., estirpe DSMZ 13134, deverá ser considerada como um potencial sensibilizante.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações para confirmar a ausência de uma potencial toxicidade/infecciosidade/patogenicidade aguda por via intratraqueal e intraperitoneal.<br><br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016. |
| ▼M76 | | | | | | |
| 51 | Fluopirame<br><br>N.º CAS 658066-35-4<br><br>N.º CIPAC 807 | N-{2-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluoro-o-toluamida | ≥ 960 g/kg | 1 de fevereiro de 2014 | ►M444 30 de junho de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão do fluopirame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os respetivos apêndices I e II.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para as aves e os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) ao risco de longo prazo para as aves insetívoras; |

▼M76

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2) ao potencial para causar efeitos de desregulação endócrina nos vertebrados não visados que não sejam mamíferos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1, até 1 de fevereiro de 2016, e as informações indicadas no ponto 2, no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino. |

▼M78

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 52 | *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941)<br><br>Número da coleção: Coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ, *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen*) com os números de registo DSM 14940 e DSM 14941 | Não aplicável | No mínimo $5,0 \times 10^9$ UFC/g para cada estirpe<br><br>No máximo $5,0 \times 10^{10}$ UFC/g para cada estirpe | 1 de fevereiro de 2014 | ►M343 31 de janeiro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão da *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Aureobasidium pullulans* (estirpes DSM 14940 e DSM 14941) deve ser considerada como um potencial sensibilizante.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M82

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 53 | Piriofenona:<br><br>N.º CAS: 688046-61-9<br><br>N.º CIPAC: 827 | (5-Cloro-2-metoxi-4--metil-3-piridil)(4,5,6--trimetoxi-o-tolil)metanona | ≥ 965 g/kg | 1 de fevereiro de 2014 | ►M343 31 de janeiro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão da piriofenona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere: |

▼M82

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | a) À identidade de duas impurezas, a fim de sustentar plenamente as especificações provisórias;<br><br>b) À relevância toxicológica das impurezas presentes nas especificações técnicas propostas, exceto a impureza relativamente à qual se apresentou um estudo oral agudo e um teste Ames.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016. |
| ▼M81<br>54 | Fosfonato de dissódio<br>N.º CAS: 13708-85-5<br>N.º CIPAC: 808 | Fosfonato de dissódio | 281-337 g/kg (concentrado técnico, TK)<br>≥ 917 g/kg (produto técnico, TC) | 1 de fevereiro de 2014 | ►M343 31 de janeiro de 2026 ◄ | 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 da versão final, de 16 de julho de 2013, do relatório de revisão do fosfonato de dissódio, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco de eutrofização das águas superficiais.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) Ao risco crónico para os peixes;<br><br>b) Ao risco de longo prazo para as minhocas e os macrorganismos do solo.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de janeiro de 2016. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M83 | | | | | | |
| 55 | Penflufene<br>N.º CAS: 494793-67-8<br>N.º CIPAC: 826 | 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazole-4-carboxanilida | ≥ 950 g/kg<br>1: 1 (R:S) razão entre enantiómeros | 1 de fevereiro de 2014 | ►M430 31 de janeiro de 2024 ◄ | ►M398 PARTE A<br>Só podem ser autorizadas as utilizações para o tratamento de sementes de cereais antes ou durante a sementeira, limitadas a uma aplicação de três em três anos na mesma parcela.<br>PARTE B<br>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 penflufene, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) à proteção dos operadores;<br>b) à proteção das aves;<br>c) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>d) aos resíduos nas águas superficiais recolhidas para obter água potável em ou a partir de zonas onde se utilizem produtos que contenham penflufene.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M88 | | | | | | |
| 56 | Óleo de laranja<br><br>N.º CAS 8028-48-6 (Extrato de laranja)<br><br>5989-27-5 (D-limoneno)<br><br>N.º CIPAC 902 | (*R*)-4-isopropenil-1--metilciclohexeno ou *p*-menta-1,8-dieno | ≥ 945 g/kg (de D-limoneno)<br><br>A substância ativa deve respeitar as especificações da Ph. Eur. (*Pharmacopoeia Europea*) 5.0 (*Aurantii dulcis aetheroleum*) e a norma ISO 3140:2011(E) | 1 de maio de 2014 | ►M343 31 de julho de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do óleo de laranja, como finalizado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores;<br><br>b) Aos riscos para as aves e os mamíferos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere à evolução do metabolito do óleo de laranja e à via e à taxa de degradação no solo e sobre a validação dos parâmetros utilizados para a avaliação do risco ecotoxicológico.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016. |
| ▼M94 | | | | | | |
| 57 | Pentiopirade<br><br>N.º CAS 183675-82-3<br><br>N.º CIPAC 824 | *(RS)-N*-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil--3-(trifluorometil)pirazole-4-carboxamida | ≥ 980 g/kg<br><br>(mistura racémica 50:50) | 1 de maio de 2014 | ►M343 31 de maio de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do pentiopirade elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, |

▼M94

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) aos riscos para os organismos aquáticos e do solo,<br><br>c) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br><br>d) ao nível de resíduos em culturas de rotação após a aplicação consecutiva da substância ativa ao longo de vários anos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) à não relevância do metabolito M11 (ácido 3-metil-1-{3-[(1-metil-3--trifluorometil-1H-pirazole-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico) para as águas subterrâneas, com exceção dos elementos de prova relacionados com o risco de carcinogenicidade, que depende da classificação da substância parental e se encontra especificado separadamente no ponto 3 *infra*;<br><br>2) ao perfil toxicológico e aos valores de referência do metabolito PAM;<br><br>3) à relevância dos metabolitos M11 (ácido (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico), DM-PCA (ácido 3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carboxílico), PAM (1--metil-3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carboxamida) e PCA (ácido 1--metil-3-trifluorometil-1H-pirazole-4-carboxílico) e respetivo risco de contaminação das águas subterrâneas, se o pentiopirade for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como carcinogénico da categoria 2.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 30 de abril de 2016, e as informações indicadas no ponto 3 no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa ao pentiopirade. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M90 | | | | | | |
| 58 | Benalaxil-M<br><br>N.º CAS 98243-83-5<br><br>N.º CIPAC 766 | *N*-(Fenilacetil)-*N*-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo | ≥ 950 g/kg | 1 de maio de 2014 | ►**M343** 30 de abril de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do benalaxil-M elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos trabalhadores na reentrada,<br><br>— aos riscos para as águas subterrâneas dos metabolitos BM-M2 (N-(malonil)-N-(2,6-xilil)-DL-alanina) e BM-M3 (N-(malonil)-N-(2,6-xilil)-D-alanina), quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M95 | | | | | | |
| 59 | Tembotriona<br><br>N.º CAS 335104-84-2<br><br>N.º CIPAC 790 | 2-{2-cloro-4-mesil-3-[(2,2,2-trifluoroetoxi)metil]benzoíl}ciclo-hexano-1,3-diona | ≥ 945 g/kg<br><br>As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no produto técnico:<br><br>Tolueno: ≤ 10 g/kg<br><br>HCN: ≤ 1 g/kg | 1 de maio de 2014 | ►**M343** 31 de julho de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão da tembotriona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores,<br><br>b) aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M92 | | | | | | |
| 60 | Espirotetramato<br>N.º CAS 203313-25-1<br>N.º CIPAC 795 | *cis*-4-(etoxicarbonilo-xi)-8-metoxi-3-(2,5-xi-lil)-1-azaspiro[4.5]dec--3-en-2-ona | ≥ 970 g/kg | 1 de maio de 2014 | ►M386 30 de abril de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do espirotetramato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para as aves insetívoras.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao potencial para causar desregulação endócrina em aves e peixes, no prazo de dois anos após a adoção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, de orientações de ensaio acordadas a nível comunitário. |
| ▼M91 | | | | | | |
| 61 | Piroxsulame<br>N.º CAS: 422556-08-9<br>N.º CIPAC: 793 | *N*-(5,7-dimeto-xi[1,2,4]triazolo[1,5--*a*]pirimidin-2-il)-2-me-toxi-4-(trifluorome-til)piridina-3-sulfona-mida | ≥ 965 g/kg | 1 de maio de 2014 | ►M343 30 de abril de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do piroxsulame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) Aos riscos para as águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis;<br>b) Aos riscos para os organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M91

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) À relevância toxicológica da impureza n.º 3 (tal como referida no relatório de revisão);<br>2) À toxicidade aguda do metabolito PSA;<br>3) À relevância toxicológica do metabolito 6-Cl-7-OH-XDE-742.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016. |

▼M97

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 62 | Clorantraniliprol<br>N.º CAS 500008-45-7<br>N.º CIPAC 794 | 3-Bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoíl) pirazole-5-carboxanilida | ≥ 950 g/kg<br>As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar no material técnico:<br>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg<br>3-Picolina: ≤ 3 g/kg<br>Ácido metanossulfónico: ≤ 2 g/kg | 1 de maio de 2014 | ►M343 31 de dezembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do clorantraniliprol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para os organismos aquáticos e os macrorganismos do solo.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) ao risco para as águas subterrâneas representado pela substância ativa e respetivos metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazole-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoíl-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazole-5-carboxamida); |

▼M97

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2) ao risco para os organismos aquáticos representado pelos metabolitos da fotólise IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ilideno] amino}-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]--6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo--1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de abril de 2016. |

▼M96

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | Tiossulfato de prata e sódio<br><br>N.º CAS: não atribuído<br><br>N.º CIPAC: 762 | Não aplicável | ≥ 10,0 g Ag/kg<br><br>Expresso em prata (Ag) | quinta-feira, 1 de maio de 2014 | ►M343 31 de julho de 2024 ◄ | PARTE A<br><br>Apenas são autorizadas as utilizações em recintos fechados em culturas não comestíveis.<br><br>PARTE B<br><br>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 da versão final, de 3 de outubro de 2013, do relatório de revisão do tiossulfato de prata e sódio elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) À proteção dos operadores e dos trabalhadores;<br><br>b) À limitação de eventuais libertações de iões de prata através da eliminação das soluções utilizadas;<br><br>c) Ao risco para os vertebrados terrestres e os invertebrados do solo decorrente da utilização de lamas de depuração na agricultura.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M101 | | | | | | |
| 64 | Piridalil<br>N.º CAS: 179101-81-6<br>N.º CIPAC: 792 | Éter 2,6-dicloro-4-(3,3-dicloroaliloxi)fenílico e 3-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]propílico | ≥ 910 g/kg | 1 de julho de 2014 | ►**M416** 30 de junho de 2024 ◄ | PARTE A<br>Só podem ser autorizadas utilizações em estufas com estrutura permanente.<br>PARTE B<br>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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do piridalil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) aos riscos para os trabalhadores que voltam a entrar no espaço tratado;<br>b) aos riscos para as águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>c) aos riscos para as aves, os mamíferos e os organismos aquáticos.<br>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) às informações toxicológicas e ecotoxicológicas para determinar a relevância das impurezas 4, 13, 16, 22 e 23;<br>2) à relevância do metabolito HTFP e, no que diz respeito a esse metabolito, à avaliação dos riscos para as águas subterrâneas para todas as utilizações em culturas de estufa;<br>3) aos riscos para os invertebrados aquáticos. |

▼M101

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes relativamente ao ponto 1 até 31 de dezembro de 2014 e relativamente aos pontos 2 e 3 até 30 de junho de 2016.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade um programa de monitorização para avaliar o potencial de contaminação das águas subterrâneas com o metabolito HTFP em zonas vulneráveis até 30 de junho de 2016. Os resultados desse programa de monitorização devem ser apresentados sob a forma de relatório de monitorização ao Estado-Membro relator, à Comissão e à Autoridade até 30 de junho de 2018. |

▼M105

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 65 | Ácido S-abcísico<br>N.º CAS:<br>21293-29-8<br>N.º CIPAC:<br>Não atribuído | Ácido (2Z,4E)-5-[(1S)-1-hidroxi-2,6,6-trimetil-4-oxociclo-hex-2-en-1-il]-3-metil-penta-2,4-dienóico<br>ou<br>ácido (7E,9Z)-(6S)-6-hidroxi-3-oxo-11-apo-ε-caroteno-11-óico | 960 g/kg | 1 de julho de 2014 | ►M343 30 de setembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do ácido S-abcísico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M104

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | Ácido L-ascórbico<br>N.º CAS: 50-81-7<br>N.º CIPAC: 774 | (5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Di-hidroxietil]-3,4-di-hidroxifuran-2(5*H*)-ona | ≥ 990 g/kg<br>As seguintes impurezas relevantes não devem exceder:<br>Metanol: ≤ 3 g/kg<br>Metais pesados: ≤ 10 mg/kg (expressos como Pb) | 1 de julho de 2014 | ►M386 30 de junho de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do ácido L-ascórbico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) aos riscos para os organismos aquáticos e do solo;<br>b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. |

▼M104

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) à concentração de ácido L-ascórbico no ambiente que confirme um baixo risco crónico para os peixes e um baixo risco para os invertebrados aquáticos, algas, minhocas e microrganismos do solo;<br><br>2) aos riscos de contaminação das águas subterrâneas.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de junho de 2016. |

▼M99

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 67 | Espinetorame<br><br>N.º CAS935545-74-7<br><br>N.º CIPAC 802 | *XDE-175-J (fator importante)*<br><br>(2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*, 16b*R*)-2-(6-desoxi-3-*O*-etil-2,4-di-*O*-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimetilamino)tetra-hidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadeca-hidro-14-metil-1*H*-as-indaceno[3,2-*d*]oxaciclododecino-7,15-diona<br><br>*XDE-175-L (fator secundário)* | ≥ 830 g/kg<br><br>50-90 % de XDE-175-J;<br><br>e<br><br>50-10 % de XDE-175-L<br><br>Limites de tolerância (g/kg):<br><br>XDE-175-J = 581-810<br><br>XDE-175-L = 83-270 | 1 de julho de 2014 | ►**M386** 30 de junho de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão de espinetorame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) aos riscos para os organismos aquáticos e do solo;<br><br>b) aos riscos para os artrópodes não visados no campo;<br><br>c) aos riscos para as abelhas durante a aplicação (pulverização) e posteriormente.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M99

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-manopiranosiloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetra-hidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradeca-hidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecino-7,15-diona | | | | O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que diz respeito à equivalência entre a estereoquímica dos metabolitos identificada nos estudos de metabolismo/degradação e no material de teste utilizado para os estudos de toxicidade e ecotoxicidade.<br><br>O requerente deve apresentar essa informação à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade ►C4 no prazo de seis meses após a adoção do guia de orientação pertinente sobre a avaliação dos isómeros ◄. |

▼M108

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 68 | 1,4-Dimetilnaftaleno<br><br>N.º CAS: 571-58-4<br><br>N.º CIPAC: 822 | 1,4-Dimetilnaftaleno | ≥ 980 g/kg | 1 de julho de 2014 | ►M343 30 de junho de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do 1,4-dimetilnaftaleno elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores na reentrada e durante a inspeção do entreposto;<br><br>b) ao risco para organismos aquáticos e mamíferos que se alimentam de peixe quando a substância ativa é descarregada para a atmosfera e as águas superficiais à saída de entrepostos, sem qualquer outro tratamento.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M108

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere à definição de resíduo para a substância ativa.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de junho de 2016. |

▼M109

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | Amissulbrome<br><br>N.º CAS: 348635-87-0<br><br>N.º CIPAC: 789 | 3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonil)-*N*,*N*-dimetil-1*H*-1,2,4-triazole-1-sulfonamida | ≥ 985 g/kg<br><br>A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico:<br><br>3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1H-indole: ≤ 2 g/kg | 1 de julho de 2014 | ►M343 30 de setembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do amissulbrome elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e do solo.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) à irrelevância da fotodegradação no metabolismo no solo do amissulbrome relativamente aos metabolitos 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1*H*-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1*H*-indole e ácido 1-(dimetilsulfamoil)-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfónico para contaminar as águas subterrâneas;<br><br>2) ao baixo potencial do amissulbrome (focar apenas cenários de drenagem) e dos metabolitos ácido 1-(dimetilsulfamoil)-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfónico, ácido 1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfónico, 1*H*-1,2,4-triazole, *N*,*N*-dimetil-1*H*-1,2,4-triazole-3-sulfonamida, ácido 2-acetamido-4-fluorobenzoico, ácido 2-acetamido-4-fluoro-hidroxibenzoico e 2,2′-oxibis(6-fluoro-2-metil-1,2-di-hidro-3*H*-indol-3-ona) para contaminar as águas superficiais ou expor os organismos aquáticos por escoamento; |

▼M109

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 3) dependendo do resultado da avaliação mencionada nos pontos 1) e 2), sempre que se verifique uma fotodegradação considerável no solo ou sempre que exista um potencial elevado de contaminação ou exposição, aos métodos analíticos adicionais para determinar todos os compostos da definição de resíduo para monitorização nas águas superficiais;<br><br>4) ao risco de envenenamento secundário para aves e mamíferos pelo 3--bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1*H*-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1*H*-indole;<br><br>5) ao potencial do amissulbrome e do seu metabolito 3-bromo-6-fluoro--2-metil-1-(1*H*-1,2,4-triazole-3-ilsulfonil)-1*H*-indole para causar efeitos de desregulação endócrina em aves e peixes.<br><br>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1) a 4) até 30 de junho de 2016 e as informações referidas no ponto 5) num prazo de dois anos a contar da adoção das orientações pertinentes da OCDE para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino. |

▼M102

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 70 | Valifenalato<br><br>N.º CAS: 283159-90-0<br><br>N.º CIPAC: 857 | *N*-(Isopropoxicarbonil)-L-valil-(3*RS*)-3--(4-clorofenil)-β-alaninato de metilo | ≥ 980 g/kg | 1 de julho de 2014 | ►M343 30 de setembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão do valifenalato elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere à capacidade do metabolito S5 para contaminar as águas subterrâneas.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 30 de junho de 2016. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M103 | | | | | | |
| 71 | Tiencarbazona<br><br>N.º CAS: 317815-83-1<br><br>N.º CIPAC 797 | 4-[(4,5-Di-hidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo--1*H*-1,2,4-triazol-1--il)carbonilsulfamoíl]--5-metiltiofeno-3-carboxilato de metilo | ≥ 950 g/kg | 1 de julho de 2014 | ►M343 30 de setembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 13 de dezembro de 2013, do relatório de revisão da tiencarbazona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) ao risco para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em zonas com condições geográficas ou climáticas vulneráveis;<br><br>b) ao risco para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere ao potencial de propagação atmosférica a longa distância da tiencarbazona e aos impactos ambientais conexos.<br><br>As referidas informações consistem nos resultados de um programa de monitorização, a fim de avaliar o pontencial de propagação atmosférica a longa distância da tiencarbazona os impactos ambientais conexos. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade este programa de monitorização até 30 de junho de 2016 e os resultados, sob a forma de um relatório de monitorização, até 30 de junho de 2018. |
| ▼M114 | | | | | | |
| 72 | Acequinocil N.º CAS: 57960-19-7 N.º CIPAC: 760 | Acetato de 3-dodecil--1,4-di-hidro-1,4-dioxo-2-naftilo | ≥ 960 g/kg | 1 de setembro de 2014 | ►M343 30 de novembro de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do acequinocil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M114

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção dos operadores e dos trabalhadores,<br>— aos riscos para as aves, os mamíferos e os organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>a) a um método analítico para resíduos em fluidos e tecidos corporais;<br>b) à aceitabilidade do risco a longo prazo para as pequenas aves granívoras e os pequenos mamíferos herbívoros e frugívoros, no que se refere à utilização em pomares de macieiras e pereiras;<br>c) à aceitabilidade do risco a longo prazo para os pequenos mamíferos omnívoros e herbívoros, no que se refere à utilização em plantas ornamentais de exterior.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de agosto de 2016. |
| ▼M417 | | | | | | |
| ▼M119 | | | | | | |
| 74 | Flubendiamida<br>N.º CAS: 272451-65-7<br>N.º CIPAC: 788 | 3-Iodo-*N*'-(2-mesil--1,1-dimetiletil)-*N*-{4--[1,2,2,2-tetrafluoro-1--(trifluorometil)etil]-o--tolil}ftalamida | ≥ 960 g/kg | 1 de setembro de 2014 | ►M386 31 de agosto de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão da flubendiamida, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) Aos riscos para os invertebrados aquáticos;<br>b) À presença potencial de resíduos em culturas de rotação.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M111 | | | | | | | |
| | 75 | *Bacillus pumilus* QST 2808<br><br>*USDA Agricultural Research Service (NRRL) Patent culture collection in Peoria Illinois, EUA*, com o número de referência B-30087. | Não aplicável | ≥ $1 \times 10^{12}$ UFC/kg | 1 de setembro de 2014 | ►M430 31 de agosto de 2024 ◄ | 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 da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do *Bacillus pumilus* QST 2808 elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Bacillus pumilus* QST 2808 deve ser considerado como um potencial sensibilizante.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) à identificação do aminoaçúcar produzido pelo *Bacillus pumilus* QST 2808;<br><br>b) aos dados analíticos relativos ao teor daquele aminoaçúcar nos lotes produzidos.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de agosto de 2016. |
| ▼M123 | | | | | | | |
| | 76 | Metobromurão<br><br>N.º CAS: 3060-89-7<br><br>CIPAC: 168 | 3- (4-bromofenil)-1--metoxi-1-metilureia | ≥ 978 g/kg | 1 de janeiro de 2015 | 31 de dezembro de 2024 | 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 da versão final, de 11 de julho de 2014, do relatório de revisão do metobromurão elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos operadores e dos trabalhadores; |

▼M123

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) aos riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos e as plantas terrestres não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) à avaliação toxicológica dos metabolitos CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 e 4-bromoanilina;<br><br>b) à aceitabilidade do risco a longo prazo para as aves e os mamíferos.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de dezembro de 2016. |

▼M124

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 77 | Aminopiralida<br><br>N.º CAS 150114-71-9<br><br>N.º CIPAC 771 | Ácido 4-amino-3,6-dicloropiridina-2-carboxílico | ≥ 920 g/kg<br><br>A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar:<br><br>Piclorame ≤ 40 g/kg | 1 de janeiro de 2015 | 31 de dezembro de 2024 | 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 da versão final do relatório de revisão da aminopiralida elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de julho de 2014, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) ao risco para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em solos ou em condições climáticas vulneráveis;<br><br>b) ao risco para os macrófitos aquáticos e as plantas terrestres não visadas;<br><br>c) ao risco crónico para os peixes.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M129 | | | | | | |
| 78 | Metaflumizona<br><br>N.º CAS: 139968-49 -3<br><br>N.º CIPAC: 779 | (EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etilideno]-4-(trifluorometoxi)carbanilo-hidrazida | ≥ 945 g/kg<br><br>(90-100 % isómero E<br><br>10-0 % isómero Z)<br><br>As seguintes impurezas relevantes não devem exceder um certo limiar:<br><br>Hidrazina ≤ 1 mg/kg<br><br>Isocianato de 4-(trifluorometoxi)fenilo ≤ 100 mg/kg<br><br>Tolueno ≤ 2 g/kg | 1 de janeiro de 2015 | 31 de dezembro de 2024 | 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 da versão final, de 11 de julho de 2014, do relatório de revisão da metaflumizona elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) Ao risco para os peixes e para os organismos que vivem nos sedimentos;<br><br>b) Ao risco para as aves que se alimentem de caracóis ou de minhocas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. À equivalência do material utilizado nos estudos toxicológico e ecotoxicológico com as especificações técnicas propostas;<br><br>2. Às informações sobre o potencial da metaflumizona para a bioacumulação em organismos aquáticos e para a bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes solicitadas no ponto 1 até 30 de junho de 2015 e no ponto 2 até 31 de dezembro de 2016. |

▼M1

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M126 | | | | | | | |
| | 79 | *Streptomyces lydicus* estirpe WYEC 108<br><br>Número de coleção: American Type Culture Collection (USDA), ATCC 55445 | Não aplicável | Concentração mínima: $5{,}0 \times 10^8$ CFU/g | 1 de janeiro de 2015 | ►M343 31 de dezembro de 2025 ◄ | 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 da versão final, de 11 de julho de 2014, do relatório de revisão do *Streptomyces lydicus* estirpe WYEC 108, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) ao risco para os organismos aquáticos;<br><br>b) ao risco para os organismos do solo.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M131 | | | | | | | |
| | 80 | Meptildinocape<br><br>N.º CAS: 6119-92-2<br><br>N.º CIPAC: 811 | Mistura de 75-100 % de crotonato de (*RS*)-2-(1-metil-heptil)-4,6-dinitrofenilo e 25-0 % de isocrotonato de (*RS*)-2-(1-metil-heptil)-4,6-dinitrofenilo | ≥ 900 g/kg (mistura de isómeros *trans* e *cis* em proporções compreendidas entre 25:1 e 20:1)<br><br>Impureza relevante:<br><br>(2*E*/*Z*)-but-2-enoato de 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octan-4-il]fenilo<br><br>teor máximo 0,4 g/kg | 1 de abril de 2015 | ►C7 31 de março de 2025 ◄ | 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 da versão final, ►C7 de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão do meptildinocape elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal ◄, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) aos riscos para os operadores;<br><br>b) aos riscos para os invertebrados aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) à avaliação da exposição das águas subterrâneas aos metabolitos ácido (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-butanoico (X103317) e ácido (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-propiónico (X12335709); |

▼M131

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) ao possível impacto da degradação preferencial e/ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas na alínea a) até 31 de março de 2017 e as informações referidas na alínea b) dois anos após a adoção de orientações específicas pela Comissão. |

▼M133

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 81 | Cromafenozida<br><br>N.º CAS: 143807-66-3<br><br>N.º CIPAC: 775 | *N′-terc*-Butil-5-metil--N′-(3,5-xiloíl)cromano-6-carbo-hidrazida | ≥ 935 g/kg<br><br>A seguinte impureza relevante não pode exceder um certo limiar no produto técnico:<br><br>Acetato de butilo (acetato de n-butilo, N.º CAS: 123-86-4): ≤ 8 g/kg | 1 de abril de 2015 | 31 de março de 2025 | 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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão da cromafenozida elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) Ao risco para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis;<br><br>b) Ao risco para os lepidópteros não visados nas zonas não cultivadas;<br><br>c) Ao risco para os organismos que vivem nos sedimentos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. À irrelevância da diferença entre o material utilizado para os testes ecotoxicológicos e as especificações acordadas do material técnico para a avaliação dos riscos;<br><br>2. À avaliação do risco para os organismos que vivem nos sedimentos derivado do metabolito M-010; |

▼M133

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 3. ao potencial de lixiviação dos metabolitos M-006 e M-023 para as águas subterrâneas.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes solicitadas no ponto 1 até 30 de setembro de 2015 e nos pontos 2 e 3 até 31 de março de 2017. |

▼M132

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 82 | Gama-cialotrina<br><br>N.º CAS: 76703-62-3<br><br>N.º CIPAC: 768 | ((1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou<br><br>(1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (*S*)-α-ciano-3-fenoxibenzilo | ≥ 980 g/kg | 1 de abril de 2015 | 31 de março de 2025 | 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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão da gama-cialotrina elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à segurança dos operadores e trabalhadores;<br><br>b) ao risco para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. aos métodos analíticos para a monitorização de resíduos em fluidos orgânicos, tecidos e matrizes ambientais;<br><br>2. ao perfil de toxicidade dos metabolitos CPCA, PBA e PBA(OH);<br><br>3. ao risco a longo prazo para os mamíferos selvagens;<br><br>4. ao potencial de bioamplificação nas cadeias alimentares terrestre e aquática.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 31 de março de 2017. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M130 | | | | | | |
| 83 | *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747<br>Número de registo na *Agricultural Research Culture Collection* (NRRL), Peoria, Illinois, EUA: B-50405<br>Número de depósito no *International Patent Organism Depositary*, Tóquio, Japão: FERM BP-8234. | Não aplicável | Concentração mínima: $2{,}0 \times 10^{11}$ UFC/g | 1 de abril de 2015 | 31 de março de 2025 | 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 da versão final, de 10 de outubro de 2014, do relatório de revisão do *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, dado o facto de o *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, estirpe D747, dever ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise do controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M154 | | | | | | |
| 84 | Mistura de terpenoides QRD 460<br>N.º CIPAC: 982 | A mistura de terpenoides QRD 460 é uma mistura de três componentes:<br>— α-terpineno: 1-isopropil-4-metilciclo-hexa-1,3-dieno,<br>— *p*-cimeno: 1-isopropil-4-metilbenzeno,<br>— *d*-limoneno: (*R*)-4-isopropenil-1-metilciclo-hexeno. | A concentração nominal de cada componente na substância ativa tal como fabricada deve ser a seguinte:<br>— α-terpineno: 59,7 %,<br>— *p*-cimeno: 22,4 %,<br>— *d*-limoneno: 17,9 %. | 10 de agosto de 2015 | 10 de agosto de 2025 | 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 da mistura de terpenoides QRD 460, nomeadamente os apêndices I e II.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) À estabilidade das formulações em armazenagem;<br>b) À proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se necessário;<br>c) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>d) À proteção das águas superficiais e dos organismos aquáticos;<br>e) À proteção das abelhas e de artrópodes não visados. |

▼M154

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Cada componente deve ter a seguinte pureza mínima:<br>— α-terpineno: 89 %,<br>— *p*-cimeno: 97 %,<br>— *d*-limoneno: 93 %. | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>(1) Às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (devem ser fornecidos cinco lotes de análises para a mistura), apoiadas por métodos de análise aceitáveis e validados. Deve confirmar-se que não existem impurezas relevantes presentes no material técnico;<br>(2) À equivalência do material utilizado nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos com as especificações técnicas confirmadas.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 10 de fevereiro de 2016. |

▼M155

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 85 | Fenehexamida<br>N.º CAS: 126833-17-8<br>N.º CIPAC: 603 | N-(2,3-Dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclo-hexano-1-carboxamida | ≥ 975 g/kg<br>A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico:<br>— tolueno: 1 g/kg, no máximo;<br>— 4-amino-2,3-diclorofenol: 3 g/kg, no máximo. | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 da fenehexamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores durante as operações manuais nas culturas arvenses;<br>— à proteção dos trabalhadores que reentram em instalações de culturas tratadas no interior;<br>— ao risco para os organismos aquáticos;<br>— ao risco a longo prazo para os mamíferos, associado às utilizações ao ar livre.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M151 | | | | | | |
| 86 | Halauxifena-metilo<br><br>N.º CAS:943831-98-9<br><br>N.º CIPAC: 970.201 (halauxifena-metilo) 970 (halauxifena) | 4-amino-3-cloro-6-(4--cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)piridina-2-carboxilato de metilo | ≥ 930 g/kg | 5 de agosto de 2015 | 5 de agosto de 2025 | 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 da halauxifena-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— ao risco para as plantas aquáticas e as plantas terrestres não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>— às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial). A relevância das impurezas presentes no produto técnico deve ser confirmada;<br><br>— à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas.<br><br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 5 de fevereiro de 2016. |
| ▼M148 | | | | | | |
| 87 | Piridato<br><br>N.º CAS: 55512-33-9<br><br>N.º CIPAC: 447 | Tiocarbonato de S-octilo e O-6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo | ≥ 900 g/kg | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 piridato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos, as plantas terrestres não visadas e os mamíferos herbívoros.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M156 | | | | | | |
| 88 | Sulfoxaflor<br>N.º CAS: 946578-00-3<br>N.º CIPAC: 820 | [metil(oxo){1-[6-(trifluorometil)-3-piridil]etil-$\lambda^6$-sulfanilideno]cianamida | ≥ 950 g/kg | 18 de agosto de 2015 | 18 de agosto de 2025 | ►M389 Só podem ser autorizadas as utilizações em estufas permanentes.<br>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 a conclusão da versão final, de 29 de maio de 2015, e da conclusão atualizada, de 28 de janeiro de 2022, do relatório de revisão do sulfoxaflor elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao risco para as abelhas e os abelhões libertados para polinização, quando os produtos que contenham a substância são aplicados em estufas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| ▼M150 | | | | | | |
| 89 | Sulfossulfurão<br>N.º CAS: 141776-32-1<br>N.º CIPAC: 601 | 1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-etilsulfonilimidazo[1,2-a]piridin-3-ilsulfonil)ureia | ≥ 980 g/kg<br>A seguinte impureza relevante não deve exceder um certo limiar no produto técnico:<br>Fenol: < 2 g/kg | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 sulfossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>— aos riscos para os macrorganismos não visados do solo que não as minhocas, plantas terrestres não visadas e organismos aquáticos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M159 | | | | | | |
| 90 | Florasulame<br>N.º CAS: 145701-23-1<br>N.º CIPAC: 616 | 2′,6′,8-Trifluoro-5-metoxi[1,2,4]triazolo[1,5-*c*]pirimidina-2-sulfonanilida | ≥ 970 g/kg<br>Impureza: 2,6-DFA, não superior a 2 g/kg | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 florasulame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas terrestres não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M164 | | | | | | |
| 91 | Flupiradifurona<br>N.º CAS: 951659-40-8<br>N.º CIPAC: 987 | 4-[(6-cloro-3-piridilmetil)(2,2-difluoroetil)amino]furan-2(5H)-ona | ≥ 960 g/kg | 9 de dezembro de 2015 | 9 de dezembro de 2025 | 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 da flupiradifurona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,<br>— ao risco para os artrópodes não visados, os invertebrados aquáticos e os pequenos mamíferos herbívoros,<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— aos resíduos nas matrizes animais e nas culturas de rotação.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) às especificações técnicas da substância ativa tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas individuais,<br>2) à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas,<br>3) aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. |

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos 1 e 2 até 9 de junho de 2016 e a informação solicitada no ponto 3 no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas. |
| ▼M167 | 92 | Rescalure<br>N.º CAS: 67601-06-3<br>N.º CIPAC:<br>Não disponível | Acetato de (3*S*,6*R*)-(3*S*,6*S*)-6-isopropenil-3-metildec-9-en-1-ilo | ≥750 g/kg<br>O rácio de *(3S,6R)//(3S,6S)* deve estar compreendido entre 55/45 e 45/55. O intervalo de pureza para cada isómero deve estar compreendido entre 337,5 g/kg e 412,5 g/kg. | 18 de dezembro de 2015 | 18 de dezembro de 2025 | 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 rescalure, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M165 | 93 | Mandestrobina<br>N.º CAS: 173662-97-0<br>N.º CIPAC: não disponível | (*RS*)-2-metoxi-*N*-metil-2-[α-(2,5-xililoxi)-*o*-tolil]acetamida | ≥ 940 g/kg (com base no peso seco)<br>Xilenos (orto, meta, para), etilbenzeno máx. 5 g/kg (TK) | 9 de dezembro de 2015 | 9 de dezembro de 2025 | 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 da mandestrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os organismos aquáticos,<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1) às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas individuais,<br>2) à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas.<br>O requerente deve apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 9 de junho de 2016. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M161 | | | | | | |
| 94 | 2,4-D<br>N.º CAS: 94-75-7<br>N.º CIPAC: 1 | Ácido (2,4-diclorofenoxi)acético | ≥ 960 g/kg<br>Impurezas:<br>Fenóis livres (expressos como 2,4--DCP): no máximo 3 g/kg<br>Somatório de dioxinas e furanos (OMS--TCDD-TEQ) ([13]):no máximo 0,01 mg/kg | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 2,4-D, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos, os organismos terrestres e os consumidores em casos de utilizações acima de 750 g/ha.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O notificador deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à autoridade:<br>1) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação dos resultados completos do atual estudo alargado numa geração;<br>2) Informações confirmatórias sob a forma de apresentação do Ensaio de metamorfose em anfíbios (AMA) [OCDE (2009) Ensaio n.º 231] para verificar as potenciais propriedades endócrinas da substância.<br>As informações indicadas no ponto 1) devem ser apresentadas até 4 de junho de 2016 e as informações indicadas no ponto 2) até 4 de dezembro de 2017. |
| ▼M173 | | | | | | |
| 95 | Piraflufena-etilo<br>N.º CAS: 129630-19-9<br>N.º CIPAC: 605.202 | [2-Cloro-5-(4-cloro-5--difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxi]acetato de etilo | ≥ 956 g/kg | 1 de abril de 2016 | 31 de março de 2031 | 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 da piraflufena-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos organismos aquáticos,<br>— à proteção das plantas terrestres não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M171 | | | | | | |
| 96 | Iprovalicarbe<br>N.º CAS: 140923-17-7<br>N.º CIPAC: 620 | [(1S)-2-metil-1-{[(1RS)-1-p-tolile-til]carbamoíl}pro-pil]carbamato de iso-propilo | ≥ 950 g/kg<br>Impurezas:<br>tolueno: não superior a 3 g/kg | 1 de abril de 2016 | 31 de março de 2031 | 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 iprovalicarbe, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das águas subterrâneas no tocante ao metabolito pertinente do solo PMPA ([17]) quando a substância ativa for aplicada em regiões com tipos de solos com baixo teor de argila;<br>— à segurança dos operadores e trabalhadores;<br>— à proteção dos organismos aquáticos no caso de produtos formulados que contenham outras substâncias ativas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito do solo PMPA. Estas informações devem ser apresentadas até 30 de setembro de 2016. |
| ▼M174 | | | | | | |
| 97 | Pinoxadene<br>N.º CAS: 243973-20-8<br>N.º CIPAC: 776 | 2,2-Dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-to-lil)-1,2,4,5-tetra-hidro--7-oxo-7H-pirazo-lo[1,2-d][1,4,5]oxadia-zepin-9-ilo | ≥ 970 g/kg<br>Teor máximo de to-lueno 1 g/kg | 1 de julho de 2016 | 30 de junho de 2026 | 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 da versão final, de 29 de janeiro de 2016, do relatório de revisão do pinoxadene elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>Se necessário, os Estados-Membros em causa devem aplicar programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito M2 em zonas vulneráveis. |

▼M174

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>a) A um método de análise validado para os metabolitos M11, M52, M54, M55 e M56 nas águas subterrâneas;<br><br>b) À relevância dos metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 e M56 e à correspondente avaliação dos riscos para as águas subterrâneas, se o pinoxadene for classificado de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 com a advertência H361d (Suspeito de afetar o nascituro).<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações pertinentes referidas na alínea a) até 30 de junho de 2018, e as informações indicadas na alínea b) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do pinoxadene ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. |

▼M175

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 98 | Acibenzolar-S-metilo<br><br>N.º CAS: 135158-54-2<br><br>N.º CIPAC: 597 | Benzo[1,2,3]tiadiazole-7-carbotioato de S-metilo | 970 g/kg<br><br>Tolueno: 5 g/kg, no máximo | 1 de abril de 2016 | 31 de março de 2031 | 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 acibenzolar-S-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) aos riscos para os consumidores por via da ingestão alimentar;<br><br>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores;<br><br>c) aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M175

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Até 1 de junho de 2017, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre a relevância e reprodutibilidade das alterações morfométricas observadas no cerebelo de fetos associadas à exposição ao acibenzolar-S-metilo e sobre se essas alterações se podem produzir mediante um modo de ação endócrino. As informações apresentadas devem incluir uma revisão sistemática dos elementos de prova disponíveis, avaliados com base nas orientações existentes (por exemplo, AESA, Documento de orientação relativo à metodologia de revisão sistemática, 2010). |

▼M189

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 99 | Ciantraniliprol<br>N.º CAS:<br>736994-63-1<br>N.º CIPAC: Não atribuído. | 3-Bromo-1-(3-cloro-2--piridil)-4′-ciano-2′-metil-6′-(metilcarbamoíl)pirazole-5-carboxanilida | ≥ 940 g/kg<br>IN-Q6S09 máx. 1 mg/kg<br>IN-RYA13 máx. 20 mg/kg<br>Ácido metanossulfónico máx. 2 g/kg<br>Acetonitrilo máx. 2 g/kg<br>Heptano máx. 7 g/kg<br>3-Picolina máx. 3 g/kg | 14 de setembro de 2016 | 14 de setembro de 2026 | 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 ciantraniliprol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) Aos riscos para os operadores;<br>b) Aos riscos para os organismos aquáticos, abelhas e outros artrópodes não visados;<br>c) Ao risco para as abelhas e os espécimes do género *Bombus* spp. libertados para polinização, quando a substância é aplicada em estufas;<br>d) À proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M192 | | | | | | |
| 100 | Isofetamida<br><br>N.º CAS: 875915-78-9<br><br>N.º CIPAC: 972 | *N*-[1,1-Dimetil-2-(4--isopropoxi-o-tolil)-2--oxoetil]-3-metiltiofeno-2-carboxamida | ≥ 950 g/kg | 15 de setembro de 2016 | 15 de setembro de 2026 | 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 da isofetamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os operadores, os trabalhadores e os organismos aquáticos, em particular os peixes.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância das impurezas;<br><br>2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas;<br><br>3) Aos efeitos do processo de cloração no tratamento da água sobre a natureza dos resíduos, incluindo o potencial de formação de resíduos clorados a partir dos resíduos presentes nas águas superficiais, quando as águas superficiais são captadas para água potável.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos 1) e 2) até 15 de março de 2017 e as informações solicitadas no ponto 3) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M194 | | | | | | |
| 101 | *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600<br>Número de registo na National Collection of Industrial, Marine and Food Bacteria Ltd (NCIMB), Escócia: NCIMB 12376<br>Número de depósito na American Type Culture Collection (ATCC): SD-1414 | Não aplicável | Concentração mínima:<br>$5{,}0 \times 10^{14}$ UFC/kg | 16 de setembro de 2016 | 16 de setembro de 2026 | 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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) Às especificações do material técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo a caracterização completa das impurezas e dos metabolitos;<br>b) À proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe MBI 600 deve ser considerado como um potencial sensibilizante.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M193 | | | | | | |
| 102 | Etofumesato<br>N.º CAS: 26225-79-6<br>N.º CIPAC: 233 | Metanossulfonato de (RS)-2-etoxi-2,3-di-hidro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ilo | ≥ 970 g/kg<br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: | 1 de novembro de 2016 | 31 de outubro de 2031 | 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 renovação do etofumesato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M193

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — EMS; metanossulfonato de etilo: no máximo 0,1 mg/kg<br><br>— iBMS; metanossulfonato de isobutilo: no máximo 0,1 mg/kg | | | |

▼M190

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 103 | Picolinafena<br><br>N.º CAS: 137641-05-5<br><br>N.º CIPAC: 639 | 4′-Fluoro-6-(α,α,α-trifluoro-m-toliloxi)piridina-2-carboxanilida | ≥ 980 g/kg | 1 de novembro de 2016 | 30 de junho de 2031 | 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 da picolinafena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— às impurezas contidas na substância ativa técnica;<br><br>— à proteção dos mamíferos, em especial dos grandes mamíferos herbívoros;<br><br>— à proteção das plantas terrestres não visadas;<br><br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>— à proteção dos organismos aquáticos, em especial as algas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M191 | | | | | | |
| 104 | Tifensulfurão-metilo<br><br>N.º CAS: 79277-27-3<br><br>N.º CIPAC: 452 | 3-(4-Metoxi-6-metil--1,3,5-triazin-2-ilcarbamoíl-sulfamoíl)tiofeno-2-carboxilato de metilo | ≥ 960 g/kg | 1 de novembro de 2016 | 31 de outubro de 2031 | 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 tifensulfurão-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção das águas subterrâneas;<br><br>— à proteção das plantas não visadas e dos organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de monitorizar as águas subterrâneas, se for caso disso.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) À ausência de genotoxicidade dos metabolitos IN-A4098 e seus derivados IN-B5528, IN-A 5546 e IN-W8268;<br><br>2) A dados mecanísticos para excluir a possibilidade de um modo de ação mediado por via endócrina relativamente a tumores da glândula mamária;<br><br>3) Ao risco para os organismos aquáticos decorrente do tifensulfurão--metilo e do metabolito IN-D8858 e ao risco para os organismos presentes no solo decorrente dos metabolitos IN-JZ789 e 2 ácido 3 triureto;<br><br>4) À relevância dos metabolitos IN-A4098, IN-L9223 e IN-JZ789 se o tifensulfurão-metilo for classificado como substância tóxica para a reprodução de categoria 2, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e ao risco de esses metabolitos contaminarem as águas subterrâneas. |

▼M191

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve fornecer as informações solicitadas no ponto 1) até 31 de março de 2017, nos pontos 2) e 3) até 30 de junho de 2017 e as informações referidas no ponto 4) no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação relativa ao tifensulfurão-metilo. |
| ▼M198 | | | | | | |
| 105 | Tiabendazol<br><br>N.º CAS: 148-79-8<br><br>N.º CIPAC: 323 | 2-(Tiazol-4-il)benzimidazole | ≥ 985 g/kg | 1 de abril de 2017 | 31 de março de 2032 | 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 tiabendazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos consumidores;<br><br>— à proteção das águas subterrâneas;<br><br>— ao controlo das águas residuais de utilizações pós-colheita.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Até 31 de março de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina do tiabendazol. |
| ▼M200 | | | | | | |
| 106 | Oxatiapiprolina<br><br>N.º CAS:<br><br>1003318-67-9<br><br>N.º CIPAC: 985 | 1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorofenil)-4,5-di-hidro-1,2-oxazol-3-il]-1,3-tiazol-2-il}-1-piperidil)-2-[5-metil-3-(trifluorometil)-1H-pirazol-1-il]etanona | ≥ 950 g/kg | 3 de março de 2017 | 3 de março de 2027 | 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 da oxatiapiprolina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M200

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br>1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância das impurezas;<br>2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas.<br>O requerente deve apresentar as informações solicitadas nos pontos 1 e 2 até 3 de setembro de 2017. |

▼M207

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 107 | Iodossulfurão<br>N.º CAS: 185119-76-0 (composto base)<br>N.º CAS: 144550-36-7 (iodossulfurão-metil-sódico)<br>N.º CIPAC: 634 (composto base)<br>N.º CIPAC: 634.501 (iodossulfurão-metil-sódico) | Ácido 4-iodo-2-[(4--metoxi-6- metil-1,3,5--triazin-2-il)carbamoilsulfamoil]benzoico<br>(iodossulfurão)<br>({[5-Iodo-2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil}carbamoil(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanida de sódio<br>(iodossulfurão-metil-sódico) | ≥ 910 g/kg (expresso como iodossulfurão-metil-sódico) | 1 de abril de 2017 | 31 de março de 2032 | 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 da iodossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao risco para os consumidores;<br>— ao risco para plantas terrestres não visadas;<br>— aos riscos para as plantas aquáticas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br>1) Ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (IN-A4098) para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos.<br>2) Ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável. |

▼M207

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto (1) até 1 de outubro de 2017 e as informações solicitadas no ponto (2) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |
| ▼M218 | | | | | | |
| 108 | Flazassulfurão<br>N.º CAS: 104040-78-0<br>N.º CIPAC: 595 | 1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)ureia | ≥ 960 g/kg | 1 de agosto de 2017 | 31 de julho de 2032 | 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 renovação do flazassulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das plantas aquáticas,<br>— à proteção das plantas terrestres não visadas,<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |
| ▼M223 | | | | | | |
| 109 | *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005<br>Número de registo na CNCM («Collection Nationale de Cultures de Microorganismes») do Institut Pasteur, Paris, França: I-2961. | Não aplicável. | Nível máximo de beauvericina: 24 µg/l | 7 de junho de 2017 | 7 de junho de 2027 | 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 da *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M223

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Beauveria bassiana* estirpe NPP111B005 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação;<br>— ao nível máximo do metabolito beauvericina no produto formulado.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M220

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 110 | *Beauveria bassiana* estirpe 147<br>Número de registo na CNCM («Collection nationale de cultures de microorganismes») do Institut Pasteur, Paris, França: I-2960. | Não aplicável | Nível máximo de beauvericina: 24 µg/l | 6 de junho de 2017 | 6 de junho de 2027 | 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 da *Beauveria bassiana* estirpe 147, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Beauveria bassiana* estirpe 147 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação;<br>— ao nível máximo do metabolito beauvericina no produto formulado.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M216 | | | | | | |
| 111 | Mesossulfurão (composto parental)<br>Mesossulfurão-metilo (variante)<br>N.º CAS: 208465-21-8<br>(mesossulfurão-metilo)<br>N.º CIPAC: 663<br>(mesossulfurão)<br>N.º CIPAC: 663.201<br>(mesossulfurão-metilo) | Mesossulfurão-metilo:<br>metil-2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-α-(metanossulfonamido)-*p*-toluato<br>Mesossulfurão:<br>Ácido 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoíl)sulfamoíl]-α-metanossulfonamido-*p*-toluico | ≥ 930 g/kg<br>(expresso como mesossulfurão-metilo) | 1 de julho de 2017 | 30 de Junho de 2032 | 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 mesossulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não visadas;<br>— à proteção das águas subterrâneas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |
| ▼M214 | | | | | | |
| 112 | Mesotriona<br>N.º CAS: 104206-82-8<br>N.º CIPAC: 625 | Mesotriona<br>2-(4-Mesil-2-nitrobenzoíl)ciclo-hexano-1,3-diona | ≥ 920 g/kg<br>R287431 máx. 2 mg/kg<br>R287432 máx. 2 g/kg<br>1,2-dicloroetano máx. 1 g/kg | 1 de junho de 2017 | 31 de maio de 2032 | 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 renovação da mesotriona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores;<br>— à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis;<br>— à proteção dos mamíferos e das plantas aquáticas e não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1. Ao perfil genotóxico do metabolito AMBA; |

▼M214

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. Ao modo de ação potencialmente desregulador do sistema endócrino da substância ativa, em especial dos ensaios de nível 2 e 3, atualmente indicados no Quadro Conceptual da OCDE (OCDE 2012) e analisados no parecer científico da EFSA sobre a avaliação dos perigos dos desreguladores endócrinos;<br><br>3. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações relevantes solicitadas no ponto 1 até 1 de julho de 2017 e as informações relevantes solicitadas no ponto 2 até 31 de dezembro de 2017. O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias solicitadas no ponto 3 no prazo de dois anos após a publicação pela Comissão de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |

▼M215

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 113 | Cialofope-butilo<br><br>N.º CAS: 122008-85-9<br><br>N.º CIPAC: 596 | (*R*)-2-[4(4-Ciano-2--fluorofenoxi) fenoxi]propionato de butilo | 950 g/kg | 1 de julho de 2017 | 30 de junho de 2032 | 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 cialofope-butilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores;<br><br>— às especificações técnicas;<br><br>— à proteção das plantas terrestres não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M228 | | | | | | |
| 114 | Propoxicarbazona (substância parental)<br>Propoxicarbazona-sódio (variante)<br>N.º CAS: 145026-81-9 (propoxicarbazona)<br>N.º CAS: 181274-15-7 (propoxicarbazona-sódio)<br>N.º CIPAC: 655 (propoxicarbazona)<br>N.º CIPAC: 655.011 (propoxicarbazona-sódio) | Propoxicarbazona:<br>2-[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido) sulfonil]benzoato de metilo<br>Propoxicarbazona-sódio:<br>{[2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil}[(4,5-di-hidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil]azanida de sódio | ≥ 950 g/kg<br>*(expresso como propoxicarbazona-sódio)* | 1 de setembro de 2017 | 31 de agosto de 2032 | 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 renovação da propoxicarbazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos organismos aquáticos, em especial das plantas aquáticas e plantas terrestres não visadas;<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |
| ▼M226 | | | | | | |
| 115 | Ácido benzoico<br>N.º CAS: 65-85-0<br>N.º CIPAC: 622 | Ácido benzoico | ≥ 990 g/kg | 1 de setembro de 2017 | 31 de agosto de 2032 | 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 ácido benzoico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização impõem o uso de equipamento de proteção individual adequado.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M232 | | | | | | |
| 116 | 2,4-DB<br>N.º CAS: 94-82-6<br>N.º CIPAC: 83 | Ácido 4-(2,4-diclorofenoxi)butírico | ≥ 940 g/kg<br>Impurezas: | 1 de novembro de 2017 | 31 de outubro de 2032 | 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 2,4-DB, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M232

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Fenóis livres [expressos como 2,4--diclorofenol (2,4--DCP)]: 15 g/kg, no máximo.<br>Dibenzo-*p*-dioxinas e dibenzofuranos policlorados [equivalentes tóxicos (TEQ) de TCDD]: 0,01 mg/kg, no máximo. | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,<br>— à proteção dos consumidores no que respeita aos produtos de origem animal,<br>— à proteção dos mamíferos selvagens,<br>— à proteção dos organismos do solo não visados,<br>— à proteção dos organismos aquáticos,<br>— à proteção das plantas terrestres não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M234

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 117 | Hidrazida maleica<br><br>N.º CAS: 123-33-1<br><br>N.º CIPAC: 310 | 6-Hidroxi-2H-piridazin-3-ona | ≥ 979 g/kg<br><br>Até 1 de novembro de 2018, a impureza hidrazina não deve exceder 1 mg/kg no material técnico.<br><br>A partir de 1 de novembro de 2018, a impureza hidrazina não deve exceder 0,028 mg/kg no material técnico. | 1 de novembro de 2017 | 31 de outubro de 2032 | 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 renovação da hidrazida maleica, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos consumidores;<br><br>— à segurança de operadores e trabalhadores; as condições de utilização devem prever o uso de equipamento de proteção pessoal adequado.<br><br>Os Estados-Membros devem assegurar, se for caso disso, que o rótulo das culturas tratadas contém a indicação de que as culturas foram tratadas com hidrazida maleica, assim como as instruções a seguir para evitar a exposição dos animais.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M442 | | | | | | |
| 118 | Glifosato<br><br>N.º CAS: 1071-83-6<br><br>N.º CIPAC: 284 | *N*-(Fosfonometil)glicina | ≥ 950 g/kg<br><br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:<br><br>— *N*-nitroso-glifosato (NNG): < 1 mg/kg<br><br>— formaldeído: < 1 g/kg<br><br>— trietilamina: ≤ 2 g/kg<br><br>— ácido fórmico: ≤ 4 g/kg<br><br>— *N*,*N*-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg | 16 de dezembro de 2023 | 15 de dezembro de 2033 | Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.<br><br>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 renovação do glifosato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— aos coformulantes presentes nos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão ([49]),<br><br>— à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes em culturas subsequentes cultivadas em rotação,<br><br>— à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis e das águas de superfície, em especial as utilizadas para a captação de água potável, tendo em conta especificamente as utilizações em superfícies seladas,<br><br>— à proteção de pequenos mamíferos herbívoros. Sempre que tal seja considerado necessário, os Estados-Membros devem impor medidas de redução dos riscos, tais como a limitação do calendário de utilização, do número de aplicações ou da taxa de dosagem máxima. As seguintes taxas máximas de aplicação não devem ser excedidas, salvo se os resultados da avaliação dos riscos efetuada para as utilizações específicas relativamente às quais é pedida autorização demonstrarem que uma taxa mais elevada não produz efeitos inaceitáveis nos pequenos mamíferos herbívoros:<br><br>— para utilização em agricultura: 1,44 kg de glifosato por hectare, por ano, |

▼M442

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — para utilização no controlo de espécies invasoras em zonas agrícolas e não agrícolas: 1,8 kg de glifosato por hectare, por ano,<br><br>— para utilização em zonas não agrícolas: 3,6 kg de glifosato por hectare, por ano,<br><br>— à proteção das plantas terrestres e aquáticas não visadas contra a exposição por dispersão da pulverização,<br><br>— aos efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, assim que forem acordados a nível da União métodos e orientações pertinentes para identificar esses efeitos. Na ausência de tais métodos e orientações, os Estados-Membros podem aplicar métodos que considerem adequados para determinar os potenciais efeitos indiretos dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato e que tenham em conta as suas condições agroambientais locais. Ao fazê-lo, se identificarem eventuais efeitos indiretos na biodiversidade, os Estados-Membros devem estabelecer condições ou restrições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, atendendo em especial à eventual disponibilidade de métodos alternativos práticos de controlo ou prevenção com impactos menores na biodiversidade,<br><br>— às utilizações por utilizadores não profissionais,<br><br>— à conformidade das utilizações pré-colheita com as disposições da Diretiva 2009/128/CE, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não são autorizadas as utilizações para dessecação a fim de controlar o momento da colheita ou para otimizar a debulha.<br><br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, incluindo combinações das mesmas, conforme necessário. Em especial, a dispersão deve ser reduzida no caso das aplicações de pulverização efetuadas por utilizadores profissionais nos campos agrícolas. Por defeito, para proteger as plantas terrestres não visadas, é necessária no campo uma faixa-tampão não pulverizada de, pelo menos, 5 a 10 m do limite do |

▼M442

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | campo, em função da utilização específica, e bicos de redução da dispersão que reduzam a dispersão da pulverização em, pelo menos, 75 %, ou outras medidas de redução dos riscos com uma redução equivalente da dispersão, a menos que o resultado da avaliação dos riscos realizada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser reduzidas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização.<br><br>Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (50) e Diretiva 2009/128/CE.<br><br>Os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada ou proibida nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos possíveis efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, no prazo de três anos a contar da data de aplicabilidade de um documento de orientação pertinente aprovado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal. |
| ▼M247 | | | | | | |
| 119 | Acetamipride<br><br>N.º CAS: 135410-20-7<br><br>N.º CIPAC: 649 | (E)-N1-[(6-Cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamidina | ≥ 990 g/kg | 1 de março de 2018 | 28 de fevereiro de 2033 | 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 renovação do acetamipride, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M247

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — aos riscos para os organismos aquáticos, abelhas e outros artrópodes não visados;<br>— aos riscos para as aves e os mamíferos;<br>— aos riscos para os consumidores;<br>— aos riscos para os operadores.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M253<br>120 | Bentazona<br>N.º CAS: 25057-89-0<br>N.º CIPAC: 366 | 2,2-Dióxido de 3-isopropil-1*H*-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3*H*)-ona | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dicloroetano < 3 mg/kg | 1 de junho de 2018 | 31 de maio de 2025 | 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 da bentazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações técnicas;<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,<br>— ao risco para as aves e os mamíferos;<br>— à proteção das águas subterrâneas, em especial, mas não exclusivamente, em zonas de água potável protegidas, e ter devidamente em conta o momento da aplicação e as condições pedológicas e/ou climáticas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Até 1 de fevereiro de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2/3, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina da bentazona. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M259 | | | | | | |
| 121 | Siltiofame<br>N.º CAS: 175217-20-6<br>N.º CIPAC: 635 | N-Alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida | ≥ 980 g/kg | 1 de julho de 2018 | 30 de junho de 2033 | 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 renovação do siltiofame, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores,<br><br>— à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis,<br><br>— à proteção de aves, mamíferos e minhocas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável;<br><br>2. À importância dos metabolitos M2 e M6, tendo em conta qualquer classificação relevante para o siltiofame, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2.<br><br>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, e as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de um ano após a publicação na página Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativamente ao siltiofame. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M255 | | | | | | |
| 122 | Forclorfenurão<br>N.º CAS: 68157-60-8<br>N.º CIPAC: 633 | 1-(2-Cloro-4-piridil)--3-fenilureia | ≥ 978 g/kg | 1.6.2018 | 31.5.2033 | 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 renovação do forclorfenurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— aos riscos para os consumidores no que diz respeito ao risco potencial dos metabolitos em culturas frutícolas de pele comestível.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M258 | | | | | | |
| 123 | Zoxamida<br>N.º CAS: 156052-68-5<br>N.º CIPAC: 640 | (RS)-3,5-Dicloro-N--(3-cloro-1-etil-1-metil--2-oxopropil)-p-toluamida | ≥ 953 g/kg | 1 de julho de 2018 | 30 de junho de 2033 | 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 renovação da zoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das águas subterrâneas no que diz respeito ao metabolito RH-141455,<br>— à proteção das abelhas, dos organismos aquáticos e das minhocas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado |

▼M258

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |
| ▼M267 | | | | | | |
| 124 | Trifloxistrobina<br><br>N.º CAS: 141517-21-7<br><br>N.º CIPAC: 617 | (E)-Metoxiimino-{(E)--α-[1-(α,α,α-trifluoro--m-tolil)etilidenoamino-oxil]-o-tolil}acetato de metilo | ≥ 975 g/kg<br><br>AE 1344136 (máx. 4 g/kg) | 1 de agosto de 2018 | 31 de julho de 2033 | 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 renovação da trifloxistrobina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>— à proteção dos organismos aquáticos, das abelhas e de mamíferos e aves piscívoros.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) À relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a trifloxistrobina em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, designadamente como substância tóxica para a reprodução de categoria 2;<br><br>2) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável. |

▼M267

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação, no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativamente à trifloxistrobina.<br><br>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |

▼M268

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 125 | Carfentrazona-etilo<br><br>N.º CAS: 128639-02-1<br><br>N.º CIPAC: 587.202 | *(RS)*-2-Cloro-3-[2-cloro-4-fluoro-5-[4-(difluorometil)-4,5-di-hidro-3-metil-5-oxo-1*H*--1,2,4-triazol-1-il]fenil]propionato de etilo | ≥ 910 g/kg | 1 de agosto de 2018 | 31 de julho de 2033 | 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 da carfentrazona-etilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br><br>— à proteção dos organismos do solo não visados,<br><br>— à proteção dos organismos aquáticos,<br><br>— à proteção das plantas superiores terrestres não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: |

▼M268

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1) À relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a carfentrazona-etilo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]), designadamente como substância cancerígena de categoria 2;<br>2) Ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável.<br>O requerente deve apresentar as informações mencionadas no ponto 1) no prazo de um ano após a publicação no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da mesma Agência, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, no que se refere à carfentrazona-etilo.<br>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 2) no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |

▼M273

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 126 | Fenpicoxamida<br>N.º CAS: 517875-34-2<br>N.º CIPAC: 991 | Isobutirato de (3*S*,6*S*,7*R*,8*R*)-8-benzil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo | ≥ 750 g/kg | 11 de outubro de 2018 | 11 de outubro de 2028 | 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 da fenpicoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor,<br>— aos riscos para os organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br>1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; |

▼M273

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável;<br>3. ao potencial de desregulação endócrina da fenpicoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo, nomeadamente, dados mecanísticos visando clarificar de acordo com os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (20), se os efeitos observados nos estudos apresentados para aprovação estão ou não relacionados com um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 11 de outubro de 2019, as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas, e as informações referidas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020. |

▼M272

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 127 | Petoxamida<br>N.º CAS: 106700-29-2<br>N.º CIPAC: 665 | 2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida | ≥ 940 g/kg<br>Impurezas:<br>Tolueno: máx. 3 g/kg. | 1 de dezembro de 2018 | 30 de novembro de 2033 | PARTE A<br>A utilização deve limitar-se a uma aplicação de dois em dois anos na mesma parcela, numa dose máxima de 1 200 g de substância ativa por hectare.<br>PARTE B<br>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 renovação da petoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao risco relativo a metabolitos nas águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>— ao risco para organismos aquáticos e minhocas;<br>— ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em culturas subsequentes ou em caso de más colheitas. |

▼M272

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. à relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a petoxamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (19), designadamente como substância cancerígena de categoria 2;<br><br>2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável;<br><br>3. ao potencial de desregulação endócrina da petoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo no mínimo dados mecanísticos para clarificar se existe um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide.<br><br>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere à petoxamida e às informações solicitadas.<br><br>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.<br><br>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020, em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão (20), que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e com o documento de orientação conjunto relativo à identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, adotado pela EFSA e pela ECHA. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M283 | | | | | | |
| 128 | Tribenurão (composto base)<br>N.º CAS: 106040-48-6<br>N.º CIPAC: 546 | Ácido 2-[[(4-metoxi--6-metil-1,3,5-triazin-2--il)-metilcarbamoíl]sulfamoíl]benzoico | ≥ 960 g/kg (expressa em tribenurão metilo) | 1 de fevereiro de 2019 | 30 de janeiro de 2034 | 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 renovação do tribenurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos consumidores, em especial no que se refere a resíduos em produtos animais,<br>— à proteção das águas subterrâneas,<br>— à proteção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M285 | | | | | | |
| 129 | *Metschnikowia fructicola* estirpe NRRL Y-27328<br>Número de registo na *Agriculture Research Service Culture Collection* no *National center for agricultural utilisation research* em Peoria, Illinois, EUA | Não aplicável | Concentração mínima:<br>$1 \times 10^{10}$ UFC/g | 27 de dezembro de 2018 | 27 de dezembro de 2028 | 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 da *Metschnikowia fructicola* estirpe NRRL Y-27328, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Metschnikowia fructicola* estirpe NRRL Y-27328 deve ser considerada como um potencial sensibilizante.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M289 | | | | | | |
| 130 | *Beauveria bassiana* estirpe IMI389521<br>Número de registo na CABI Genetic Resource Collection: IMI389521 | Não aplicável | Nível máximo de beauvericina: 0,09 mg/kg | 19 de fevereiro de 2019 | 19 de fevereiro de 2029 | 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 da *Beauveria bassiana* estirpe IMI389521, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à estabilidade durante a armazenagem da(s) formulação(ões) que contém(êm) *B. bassiana* estirpe IMI389521, incluindo o teor do metabolito beauvericina após armazenagem,<br>— ao teor do metabolito beauvericina produzido nas condições de aplicação,<br>— ao risco que representa a beauvericina nos insetos infetados presentes nos grãos armazenados. São necessárias medidas para garantir que esses produtos não entram na cadeia alimentar humana e animal, tendo em conta o nível de base natural de beauvericina em grãos de cereais,<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que, tal como qualquer microrganismo, a *B. bassiana* estirpe IMI389521 deve ser considerada como um potencial sensibilizante.<br>Deve garantir-se a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (25).<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M290 | | | | | | |
| 131 | *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339<br>Número de registo na Agricultural Research Culture Collection (NRRL) International Depositary Authority: NRRL 50757 | Não aplicável | Nível máximo de beauvericina: 0,5 mg/kg | 20 de fevereiro de 2019 | 20 de fevereiro de 2029 | 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 da *Beauveria bassiana* estirpe PPRI 5339, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao teor do metabolito beauvericina num estudo sobre o período de vida útil após armazenamento da(s) formulação(ões) que contém(êm) *B. bassiana* estirpe PPRI 5339, |

▼M290

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — aos efeitos nos polinizadores introduzidos em estufas após exposição a formulações diferentes da representativa que apoia esta aprovação,<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que, tal como qualquer microrganismo, a *B. bassiana* estirpe PPRI 5339 deve ser considerada como um potencial sensibilizante.<br>Deve garantir-se a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([21]).<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M297

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 132 | Mefentrifluconazol<br>N.º CAS: 1417782-03-6<br>N.º CIPAC: não atribuído | (2RS)-2-[4-(4-Clorofenoxi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol | ≥ 970 g/kg<br>A impureza N,N-dimetilformamida não deve exceder 0,5 g/kg no produto técnico.<br>A impureza tolueno não deve exceder 1 g/kg no produto técnico.<br>A impureza 1,2,4-(1H)-triazole não deve exceder 1 g/kg no produto técnico. | 20 de março de 2019 | 20 de março de 2029 | 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 mefentrifluconazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br>— à proteção dos organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou faixas vegetativas, se necessário.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br>1. Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas;<br>2. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são captadas como água potável. |

▼M297

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 20 de março de 2020 e as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |

▼M299

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 133 | Flutianil<br>N.º CAS [958647-10-4]<br>N.º CIPAC: 835 | (Z)-[3-(2-metoxifenil)--1,3-tiazolidin-2-ilideno](α,α,α,4-tetrafluoro-m-toliltio)acetonitrilo | ≥ 985 g/kg | 14 de abril de 2019 | 14 de abril de 2029 | 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 flutianil, em especial os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores;<br>— ao risco para os organismos aquáticos;<br>— ao risco dos metabolitos para as águas subterrâneas, se a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias:<br>1. As especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e a conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas;<br>2. Os efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são captadas como água potável;<br>3. Uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais, que confirmem que o flutianil não é uma substância desreguladora do sistema endócrino nos termos dos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, aplicando também as orientações ECHA e EFSA para a identificação de desreguladores endócrinos (22). |

▼M299

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar as informações:<br>— referidas no ponto 1 até 14 de abril de 2020;<br>— referidas no ponto 2 no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas; e<br>— referidas no ponto 3 até 14 de abril de 2021. |

▼M305

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 134 | Isoxaflutol<br>N.º CAS: 141112-29-0<br>N.º CIPAC: 575 | (5-ciclopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α,α-trifluoro-2-mesil-p-tolil)metanona | ≥ 972 g/kg | 1 de agosto de 2019 | 31 de julho de 2034 | 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 renovação do isoxaflutol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— à proteção dos organismos aquáticos, dos mamíferos selvagens e das plantas terrestres não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável. O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas.<br>O requerente deve fornecer igualmente uma avaliação atualizada para confirmar que o isoxaflutol não é um desregulador endócrino na aceção do disposto 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, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ([23]) até 10 de maio de 2021. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M327 | | | | | | |
| 135 | Carvona<br>2244-16-8 [d-carvona = S-carvona = (+)-carvona]<br>Carvona: 602<br>d-carvona: não atribuído | (*S*)-5-isopropenil-2--metilciclohex-2-en-1--ona<br>ou<br>(S)-p-menta-6,8-dien--2-ona | 923 g/kg d-carvona | 1 de agosto de 2019 | 31 de julho de 2034 | 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 renovação da carvona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em especial, deve ter-se em conta o prazo necessário antes da entrada em locais de armazenagem após a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contêm carvona.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as seguintes informações confirmatórias:<br>— os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando a água superficial é extraída para água potável.<br>O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |
| ▼M307 | | | | | | |
| 136 | 1-Metilciclopropeno<br>N.º CAS: 3100-04-7<br>N.º CIPAC: 767 | 1-Metilciclopropeno | ≥ 980 g/kg (concentrado técnico)<br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico (concentrado técnico): | 1 de agosto de 2019 | 31 de julho de 2034 | Só podem ser autorizadas utilizações como regulador do crescimento de plantas para armazenagem pós-colheita em armazéns selados.<br>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 renovação do 1-metilciclopropeno, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M307

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — 1-cloro-2-metil-propeno: no máximo 0,2 g/kg,<br>— 3-cloro-2-metil-propeno: no máximo 0,2 g/kg.<br>No caso do 1-metil-ciclopropeno produzido *in situ*, o heptano e o metilciclo--hexano são impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico. Estas impurezas devem manter-se abaixo de 10 %. | | | |

▼M311

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 137 | Dimetenamida-P<br>N.º CAS: 163515-14-8<br>N.º CIPAC: 638 | (S)-2-Cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2--metoxi-1-metiletil)acetamida | ≥ 930 g/kg<br>A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico:<br>1,1,1,2-tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/ /kg | 1 de setembro de 2019 | 31 de agosto de 2034 | 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 renovação da dimetenamida-P, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br>— à proteção das águas subterrâneas, em especial no que diz respeito aos metabolitos da dimetenamida-P,<br>— à proteção dos organismos aquáticos e dos pequenos mamíferos herbívoros. |

▼M311

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações confirmatórias no que se refere ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são extraídas para água potável.<br><br>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |
| ▼M310<br>138 | Tolclofos-metilo<br><br>N.º CAS: 57018-04-9<br><br>N.º CIPAC: 479 | Fosforotioato de O-2,6-dicloro-p-tolilo e O,O-dimetilo<br><br>Fosforotioato de O-2,6-dicloro-4-metilfenilo e O,O-dimetilo | ≥ 960 g/kg<br><br>A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico:<br><br>metanol: máximo 1 g/kg | 1 de setembro de 2019 | 31 de agosto de 2034 | Apenas para utilização em plantas ornamentais e em batatas.<br><br>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 renovação do tolclofos-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— ao risco para os organismos aquáticos e mamíferos,<br><br>— ao risco para os consumidores, em especial ao risco potencial do metabolito DM-TM-$CH_2OH$ em batatas,<br><br>— ao risco para os operadores, trabalhadores e outras pessoas presentes.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M312 | | | | | | |
| 139 | Florpirauxifen-benzilo<br><br>N.º CAS: 1390661-72-9<br><br>N.º CIPAC: 990.227 | 4-Amino-3-cloro-6-(4--cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)-5-fluoropiridina-2-carboxilato de benzilo | ≥ 920 g/kg<br><br>A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no produto técnico. | 24 de julho de 2019 | 24 de julho de 2029 | 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 de 22 de março de 2019, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção das plantas aquáticas e terrestres não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão e/ou agulhetas que reduzam a dispersão, se necessário.<br><br>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina em conformidade com o 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, até 24 de julho de 2021. |
| ▼M324 | | | | | | |
| 140 | Metalaxil-M<br><br>N.º CAS 70630-17-0 (R)<br><br>N.º CIPAC: 580 | N-(metoxiacetil)-N--(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo | ≥ 920 g/kg<br><br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico:<br><br>2,6-dimetilfenilamina: | 1 de junho de 2020 | 31 de maio de 2035 | Quando utilizado para o tratamento de sementes, apenas pode ser autorizado o tratamento de sementes destinadas a sementeira em estufas.<br><br>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 metalaxil-M, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais;<br><br>— à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso; |

▼M324

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | teor máximo 0,5 g/ /kg2,2-dióxido de 4- -metoxi-5-metil-5H- -[1,2]oxatiole:<br><br>teor máximo 1 g/kg<br><br>éster 1-metoxicarbo- niletilíco do ácido 2- -[(2,6-dimetil-fenil)- -(2-metoxiacetil)-ami- no]-propiónico:<br><br>teor máximo 0,18 g/kg | | | — à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>— à proteção dos artrópodes não visados, das aves e dos mamíferos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina em conformidade com o 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, até 26 de maio de 2022. |

▼M323

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 141 | Foramsulfurão<br><br>N.º CAS 173159-57-4<br><br>N.º CIPAC: 659 | 1-(4,6-dimetoxipirimi- din-2-il)-3-(2-dimetil- carbamoil) -5-forma- midofenilsulfonil]ureia | ≥ 973 g/kg | 1 de junho de 2020 | 31 de maio de 2035 | 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 renovação do foramsulfurão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— aos riscos para os consumidores e os operadores,<br><br>— aos riscos para os organismos aquáticos e as plantas não visadas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>No prazo de dois anos a contar da adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, o requerente deve apresentar as informações confirmatórias sobre os efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando essas águas são captadas como água potável. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M330 | | | | | | |
| 142 | Piriproxifena.<br><br>2- ((1-(4-Fenoxifenoxi)propan-2-il)oxi)piridina.<br><br>N.º CIPAC: 715.<br><br>N.º CAS: 95737-68-1.<br><br>N.º CE (EINECS ou ELINCS): 429-800-1 | Éter 4-fenoxifenil(*RS*)-2(2-piridiloxi)propílico | ≥ 970 g/kg Teor máximo de impurezas: Tolueno<br><br>5 g/kg | 1 de agosto de 2020 | 31 de julho de 2035 | 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 renovação da piriproxifena, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à exposição dos consumidores por via alimentar aos resíduos da piriproxifena,<br><br>— à proteção dos organismos sedimentares e dos organismos aquáticos,<br><br>— à proteção das abelhas.<br><br>No que diz respeito à proteção dos organismos que vivem nos sedimentos e dos organismos aquáticos, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para os organismos que vivem nos sedimentos e os organismos aquáticos seja baixo.<br><br>No que diz respeito à proteção das abelhas, para a utilização ao ar livre dos produtos fitofarmacêuticos que contenham piriproxifena, os Estados-Membros devem incluir, nas condições específicas, uma restrição da aplicação aos períodos fora da época de floração das culturas que atraem abelhas, bem como medidas adequadas de redução dos riscos tais como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização e/ou a redução da dispersão dos produtos pulverizados, a fim de que o risco para as abelhas e as larvas de abelhas seja baixo.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias sobre o efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas superficiais são captadas para água potável. |

▼M330

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação relativo à avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |

▼M345

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 143 | Terra de diatomáceas (Kieselgur)<br><br>N.º CAS 61790-53-2<br><br>N.º CIPAC: 647 | Não existe uma denominação IUPAC para Kieselgur<br><br>Outros sinónimos:<br><br>Terra de diatomáceas,<br><br>Diatomite | 1 000 g/kg<br><br>Teor mínimo de sílica amorfa de 800 g/kg<br><br>A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e não pode exceder o seguinte limite no material técnico: Sílica cristalina de granulometria<br><br>inferior a 10 µm - máximo de 1 g/kg | 1 de fevereiro de 2021 | 31 de janeiro de 2036 | 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 renovação da terra de diatomáceas (Kieselgur), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, em especial equipamento de proteção respiratória, e outras medidas de redução dos riscos, se for caso disso. Só é permitida a utilização em espaços interiores. Os<br><br>Estados-Membros devem avaliar qualquer extensão do padrão de utilização para além da utilização em ambientes de armazenamento fechados, a fim de determinar se as extensões de utilização propostas cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos princípios uniformes enunciados no Regulamento (UE) n.º 546/2011. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M350 | | | | | | |
| 144 | Extrato de alho Componentes marcadores: sulfureto de dialilo (DAS1), sulfureto de dialilo (DAS2), trissulfureto de dialilo (DAS3), tetrassulfureto de dialilo (DAS4)<br>N.º CAS 8000-78-0<br>8008-99-9<br>N.º CIPAC: 916 | Extrato de alho | 1 000 g/kg | 1 de março de 2021 | 29 de fevereiro de 2036 | 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 renovação do extrato de alho, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Com base nas utilizações propostas e apoiadas (enumeradas no apêndice II), foram identificadas as seguintes questões que requerem atenção especial e a curto prazo de todos os Estados-Membros, no âmbito de quaisquer autorizações a conceder, alterar ou retirar, consoante o caso:<br>— O risco para os organismos aquáticos. |
| ▼M364 | | | | | | |
| 145 | *Streptomyces* estirpe K61 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2021 | 30 de junho de 2036 | 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 renovação da *Streptomyces* estirpe K61, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados.<br>Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (21). |
| ▼M363 | | | | | | |
| 146 | Ciazofamida<br>N.º CAS: 120116-88-3<br>N.º CIPAC: 653 | 4-cloro-2-ciano-N,N-dimetil-5-p-tolilimidazole-1-sulfonamida | ≥ 935 g/kg | 1.8.2021 | 31.7.2036 | 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 renovação da ciazofamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M363

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais;<br>b) ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor;<br>c) à proteção dos artrópodes não visados e minhocas.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br>1. aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável;<br>2. aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/ /2009, com a redação que lhes foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/ /605 da Comissão.<br>O requerente deve apresentar as informações solicitadas indicadas no n.º 1 no prazo de dois anos a contar da data de publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.<br>No que se refere ao ponto 2, o requerente deve apresentar uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais com vista a confirmar a ausência de atividade endócrina até 16 de junho de 2023. |
| ▼M366 | | | | | | |
| 147 | Clopiralide<br>N.º CAS 1702-17-6<br>N.º CIPAC 455 | Ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico ou ácido 3,6-dicloropicolínico | ≥ 950 g/kg | 1 de outubro de 2021 | 30 de setembro de 2036 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do clopiralide, em particular os apêndices I e II do relatório.<br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem conceder especial atenção:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; |

▼M366

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização para os operadores incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado;<br>— à possível presença de resíduos de clopiralide em culturas de rotação;<br>— à possível transferência de resíduos de clopiralide através de compostagem ou estrume de animais cujos alimentos sejam provenientes de zonas tratadas, a fim de evitar danos nas culturas suscetíveis;<br>— à proteção das águas subterrâneas em condições vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável.<br>O requerente deve apresentar essas informações no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |

▼M378

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 148 | *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de março de 2022 | 28 de fevereiro de 2037 | 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 *Purpureocillium lilacinum* estirpe 251, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.<br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (21). |

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M379<br>149 | Flumioxazina<br>N.º CAS: 103361-09-7<br>N.º CIPAC: 578 | *N*-(7-fluoro-3,4-di-hidro-3-oxo-4-prop-2--inil-2*H*-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1--eno-1,2-dicarboximida | ≥ 960 g/kg | *1 de março de 2022* | *28 de fevereiro de 2037* | 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 renovação da flumioxazina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à especificação do material técnico autorizado para utilização em produtos fitofarmacêuticos,<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— à proteção das plantas não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve fornecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o 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 ([24]), até 1 de março de 2024. |
| ▼M384<br>150 | Dióxido de carbono<br>N.º CAS:124-38-9<br>N.º CIPAC: 844 | Dióxido de carbono | 999 g/kg | 1 de maio de 2022 | 30 de abril de 2037 | 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 dióxido de carbono, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M384

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:<br><br>fosfano máximo 0,3 ppm v/v<br><br>benzeno máximo 0,02 ppm v/v<br><br>monóxido de carbono máximo 10 ppm v/v<br><br>metanol máximo 10 ppm v/v<br><br>cianeto de hidrogénio máximo 0,5 ppm v/v | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— a uma ventilação adequada (por exemplo, com um "certificado de ausência de gás") antes de os humanos poderem reentrar nas áreas tratadas e/ou circundantes (ou seja, câmaras, edifícios e silos).<br><br>— à necessidade de criar zonas-tampão para os residentes (sujeitas a revisão tendo em conta a velocidade do vento nos diferentes Estados-Membros).<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M388

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 151 | *Beauveria bassiana* estirpe 203<br><br>Número de registo no Centraal Bureau voor Schimmelcultures (Centro da biodiversidade dos fungos, Instituto da Academia Real das Artes e Ciências dos Países Baixos, Utrecht, Países Baixos): CBS 121097 | Não aplicável | Nível máximo de beauvericina: 80 µg/kg no produto formulado. | 19 de abril de 2022 | 18 de abril de 2032 | Só são autorizadas as utilizações em palmeiras ornamentais.<br><br>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 da *Beauveria bassiana* estirpe 203, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) ao teor máximo do metabolito beauvericina no produto fitofarmacêutico; |

▼M388

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a espécie *Beauveria basssiana*, independentemente da estirpe, é um potencial alergénio humano, quer através da exposição cutânea quer por inalação, garantindo, por conseguinte, a inclusão de equipamento de proteção individual adequado como condição de utilização.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/ /2012 ([21]).<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M390

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 152 | Bifenazato<br><br>149877-41-8<br><br>736 | 2-(4-Metoxibifenil-3--il)hidrazinoformato de isopropilo | 980 g/kg<br><br>O tolueno é preocupante do ponto de vista toxicológico e não deve exceder 0,7 g/kg no produto técnico. | 1 de julho de 2022 | 30 de junho de 2037 | Só são autorizadas as utilizações em culturas não comestíveis em estufas permanentes.<br><br>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 renovação do bifenazato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br><br>— ao risco para as abelhas e os abelhões libertados para polinização nas estufas permanentes.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M390

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 24 de maio de 2024, informações confirmatórias no que diz respeito aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, em particular, uma avaliação atualizada das informações apresentadas anteriormente e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina. |

▼M397

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 153 | Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (aldeídos) | Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021 | Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021 | *1 de setembro de 2022* | *30 de agosto de 2037* | 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 154 | Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (álcoois) | Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021 | Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/2021 | *1 de setembro de 2022* | *30 de agosto de 2037* | 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M402 | | | | | | |
| 155 | *Pythium oligandrum* estirpe M1<br><br>Coleção de culturas: n.º ATCC 38472 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de março de 2023 | 28 de fevereiro de 2038 | 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 renovação do *Pythium oligandrum* estirpe M1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais,<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e que não podem ser excluídos efeitos físicos no sistema respiratório devido à presença de restos do meio de cultura e de coformulantes no produto microbiano de controlo de pragas (MPCP).<br><br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como:<br><br>— equipamento de proteção individual e equipamento protetor respiratório adequados para os operadores que utilizem produtos que contenham *Pythium oligandrum* estirpe M1. |
| ▼M411 | | | | | | |
| 156 | *Pseudomonas chlororaphis*<br><br>estirpe MA 342<br><br>Coleção de culturas: NCIMB, UK: NCIMB 40616 | Não aplicável | A quantidade do metabolito secundário 2,3-desepoxi-2,3--dides-hidro-rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) não deve exceder o LOQ (2,0 µg/ml). | 1 de março de 2023 | 28 de fevereiro de 2038 | Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para tratamento de sementes em equipamentos de tratamento fechados.<br><br>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 renovação da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M411

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à quantidade do metabolito secundário 2,3-desepoxi-2,3-dides-hidro--rizoxina (DDR) no agente microbiano de controlo de pragas (MPCA), que não deve exceder o LOQ (2 µg/ml),<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 deve ser considerada, como qualquer microrganismo, como um potencial sensibilizante, prestando especial atenção à exposição por inalação.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte:<br><br>1) a identificação taxonómica filogenética do microrganismo em conformidade com o anexo II, parte B, ponto 1.3 (identidade, taxonomia e filogenia), do Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão ([25]);<br><br>2) o metabolito secundário DDR em conformidade com o documento SANCO/2020/12258 ([26]), em especial no que se refere à sua taxa de degradação;<br><br>3) o potencial de transferência de genes de resistência a antibióticos da *Pseudomonas chlororaphis* estirpe MA 342 para outros microrganismos, em conformidade com o documento SANTE/2020/12260 ([27]).<br><br>O requerente deve apresentar as informações exigidas referidas nos pontos 1, 2 e 3 até 23 de fevereiro de 2025. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M412 | | | | | | |
| 157 | Abamectina<br>N.º CAS: 71751-41-2<br>Avermectina B1a<br>N.º CAS: 65195-55-3<br>Avermectina B1b<br>N.º CAS: 65195-56-4<br>Abamectina<br>N.º CIPAC: 495 | Avermectina B1a<br>(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6′-[(S)-sec-butil]-21,24-di-hidroxi-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-didesoxi-4-*O*-(2,6-didesoxi-3-*O*-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-*O*-metil-α-L-arabino-hexopiranósido<br>Avermectina B1b<br>(10*E*,14*E*,16*E*)-(1*R*,4*S*,5′*S*,6*S*,6′*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-di-hidroxi-6′-isopropil-5′,11,13,22-tetrametil-2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8.020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2′-(5′,6′-di-hidro-2′*H*-piran)-12-il 2,6-didesoxi-4-*O*-(2,6- | ≥ 850 g/kg de abamectina (soma da avermectina B1a e da avermectina B1b), mín. de 800 g/kg de avermectina B1a e máx. de 200 g/kg de avermectina B1b | 1 de abril de 2023 | 31 de março de 2038 | Só podem ser autorizadas as utilizações que permitam trocas controladas de materiais e energia com o meio circundante e impeçam a libertação de produtos fitofarmacêuticos no ambiente, em especial em estufas permanentes.<br>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 renovação da abamectina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, tal como o uso de luvas,<br>— ao efeito da fotólise nos níveis de resíduos de pesticidas nas culturas. É necessário prestar especial atenção para garantir que os ensaios de resíduos disponíveis realizados nas culturas refletem a situação mais crítica em matéria de resíduos. Se for caso disso, consoante a zona, devem ser aplicadas restrições sazonais relativamente ao momento da aplicação (por exemplo, no caso de utilizações representativas, não efetuar a aplicação de novembro a fevereiro). |

▼M412

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | didesoxi-3-*O*-metil-α--L-arabino-hexopiranosil)-3-*O*-metil-α-L-arabino-hexopiranósido | | | | |

▼M422

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 158 | *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 | n.a. | O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 no produto técnico e na formulação deve ser: mínimo: $1 \times 10^{12}$ UFC/kg<br>máximo: $3 \times 10^{13}$ UFC/kg<br>Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713 para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, incluindo as abelhas, os Estados-Membros devem:<br>— autorizar apenas aplicações ao ar livre em culturas em floração ou na presença de ervas daninhas em floração no campo, fora do período diário em que as abelhas procuram alimentos,<br>— aplicar medidas de redução dos riscos que visem reduzir a dispersão para zonas fora do campo (por exemplo, ponderando a aplicação de zonas-tampão e bicos de redução da dispersão).<br>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 renovação do *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe QST 713, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Além disso, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]),<br>— à especificação do material técnico, produzido para fins comerciais, utilizado em produtos fitofarmacêuticos,<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M423 | | | | | | |
| 159 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,<br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]),<br>— à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos.<br>As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos:<br>— deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 inferiores a $10^5$ UFC/g no momento da colheita.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: |

▼M423

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, pimentos e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpe ABTS-1857 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações solicitadas até 13 de dezembro de 2025. |

▼M421

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 160 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,<br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]),<br>— à proteção dos polinizadores selvagens (em especial, as larvas de abelhas-melíferas e os abelhões). As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos.<br>As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem: |

▼M421

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 inferiores a $10^5$ UFC/g no momento da colheita.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:<br>— dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas, uvas e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* GC-91 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator. O requerente deve apresentar as informações exigidas até 13 de dezembro de 2025. |

▼M420

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 161 | *Bacillus turingiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52<br>Coleção de culturas: n.º ATCC 1276 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M420

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes,<br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28),<br>— à proteção dos polinizadores selvagens e dos organismos aquáticos (p. ex., invertebrados aquáticos do táxon Diptera, em especial) em caso de utilizações em campo aberto. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas específicas de redução dos riscos.<br>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como:<br>— equipamento de proteção individual adequado para os operadores que utilizem produtos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* estirpe AM65-52,<br>— em casos de autorização de utilizações em culturas comestíveis, deve decorrer um período mínimo de 3 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 inferiores a $10^5$ UFC/g no momento da colheita. |

▼M419

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 162 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, |

▼M419

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28).<br>As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem:<br>— deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 inferiores a $10^5$ UFC/g, tal como recomendado pela EFSA.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:<br>— dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, couves e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025. |

▼M424

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 163 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M424

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,<br><br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28).<br><br>As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos:<br><br>— deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 inferiores a $10^5$ UFC/g como recomendado pela EFSA.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:<br><br>— dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e solanáceas em frutificação) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025. |

▼M1

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M427 | | | | | | |
| 164 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,<br><br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]).<br><br>As condições de utilização devem incluir as medidas de redução dos riscos que se seguem:<br><br>— deve decorrer um período mínimo de 2 dias entre a aplicação de produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 inferiores a $10^5$ UFC/g, tal como recomendado pela EFSA.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte: |

▼M427

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — dados relativos a, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de prunóideas e tomates) referentes à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem de esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 14 de dezembro de 2025. |

▼M425

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 165 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização,<br><br>— à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (28). |

▼M425

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos:<br><br>— deve decorrer um período mínimo de dois dias entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 inferiores a $10^5$ UFC/g como recomendado pela EFSA.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:<br><br>— dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025. |

▼M426

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 166 | *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 | n.a. | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de julho de 2023 | 30 de junho de 2038 | A aplicação dos princípios uniformes, nos termos do artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, exige que sejam tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização, |

▼M426

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à garantia, por parte do produtor, da rigorosa manutenção das condições ambientais e da análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([28]).<br><br>As condições de utilização devem incluir as seguintes medidas de redução dos riscos:<br><br>— deve decorrer um período mínimo de um dia entre a aplicação dos produtos fitofarmacêuticos que contenham *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 e a colheita de culturas comestíveis utilizadas para consumo em fresco, a menos que os dados medidos ou estimados disponíveis relativos aos resíduos revelem níveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 inferiores a $10^5$ UFC/g como recomendado pela EFSA.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações adicionais no que se refere ao seguinte:<br><br>— dados de, pelo menos, uma cultura comestível representativa (ou seja, frutos de pomóideas e tomates) relativos à redução da densidade de esporos viáveis de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 em partes de plantas comestíveis desde o momento da aplicação de um produto fitofarmacêutico que contenha esta substância ativa até ao momento da colheita ou até que os níveis detetados sejam inferiores a $10^5$ UFC/g, incluindo dados relativos à estabilidade durante a armazenagem dos microrganismos entre a amostragem e a análise de contagem dos esporos. Os métodos e protocolos pertinentes a utilizar devem ser acordados entre o requerente e o Estado-Membro relator até 13 de dezembro de 2025. |

▼M438

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 167 | Sulfato de alumínio e amónio (dodeca-hidratado)<br><br>*N.º CAS:* 7784-26-1<br><br>N.º CIPAC: 840 | Sulfato de alumínio e amónio | — 975 g/kg<br><br>— Anidro — não inferior a 510 g/kg<br><br>— 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.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M438

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — 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,<br>— à proteção dos organismos aquáticos, quando a substância for aplicada em regiões com condições edáficas ácidas ou básicas,<br>— 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,<br>— 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),<br>— à autorização, para utilização em culturas em linhas e combináveis, como tratamento de barreira apenas nas orlas dos campos.<br>As condições de utilização devem incluir, se pertinente, medidas de redução dos riscos. |

▼M439

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 168 | Etefão<br>N.º CAS: 16672-87-0<br>N.º CIPAC: 373 | Ácido 2-cloroetilfosfónico | ≥ 692 g/kg [concentrado técnico (TK)]<br>≥ 910 g/kg [produto técnico (TC), teórico]<br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:<br>TK:<br>1,2-dicloroetano < 0,3 g/kg | 1 de fevereiro de 2024 | 31 de janeiro de 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 etefão, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado,<br>— à proteção das pessoas que se encontrem nas proximidades e dos residentes, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de redução de dispersão durante a aplicação.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M439

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2-cloroetanol < 0,3 g/kg<br>TC (teórico):<br>1,2-dicloroetano < 0,5 g/kg<br>2-cloroetanol < 0,3 g/kg | | | |

▼M1

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.
►M9 (2) 2-Hidroxi-4,6-dimetoxipirimidina.
(3) 2,4-Di-hidroxi-6-metoxipirimidina.
(4) 2-Hidroxi-6-(4-hidroxi-6-metoxipirimidin-2-il)oxibenzoato de sódio. ◄
►M53 (5) 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinona.
(6) 4-{[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oxi}fenol. ◄
►M13 (7) M03: Óxido de (8-*terc*-butil-1,4-dioxaespiro[4.5]dec-2-il)metil]etil(propil)amina. ◄
►M14 (8) 5-[2-Cloro-4-(trifluorometil)fenoxi]-2-[(metoximetil)amino]fenol.
(9) Ácido 3-cloro-4-[3-(eteniloxi)-4-hidroxifenoxi)benzóico.
(10) 2-Cloro-1-(3-metoxi-4-nitrofenoxi)-4-(trifluorometil)benzeno.
(11) Ácido 4-(3-etoxi-4-hidroxifenoxi)benzóico. ◄
►M20 (12) 3-fenoxibenzaldeído. ◄
►M25 (13) Dioxinas [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalentes tóxicos (TEQ) da Organização Mundial da Saúde (OMS) com base nos factores de equivalência tóxica da OMS (OMS-TEF)]. ◄
►M52 (14) Ácido 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidina-6-carboxílico. ◄
►M56 (15) Ácido 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1H-pirazole-4-carboxílico.
(16) Acido 3-cloro-1-methil-5-sulfamoíl-1H-pirazole-4-carboxílico. ◄
►M171 (17) *p*-metil-fenetilamina. ◄
►M249 (18) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1. ◄
►M268 (19) 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). ◄
►M273 (20) 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). ◄
►M289 (21) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf ◄
►M299 (22) «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009», *EFSA Journal* 2018;16(6):5311; ECHA-18-G-01-EN. ◄
►M305 (23) «Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009», https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/ /i.efsa.2018.5311 ◄
►M379 (24) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=PT ◄
►M411 (25) Regulamento (UE) 2022/1439 da Comissão de 31 de agosto de 2022 que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos (JO L 227/8 de 1.9.2022, p. 8).

▼M1

(26) *Guidance on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances (SANCO/2020/12258)* (não traduzido para português): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180653_microorganism-metabolites-concern_202011.pdf.

(27) *Guidance on the approval and low-risk criteria linked to «antimicrobial resistance» applicable to microorganisms used for plant protection (SANTE/2020/12260)* (não traduzido para português): https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-11/pesticides_ppp_app-proc_guide_180652_microorganism-amr_202011.pdf. ◄

►M419 (28) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu). ◄

►M442 (29) Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão, de 13 de março de 2023, que estabelece regras pormenorizadas para a identificação de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 75 de 14.3.2023, p. 7).

(30) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1). ◄

▼M110

PARTE C

**Substâncias de base**

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte: salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | *Equisetum arvense* L.<br>N.º CAS: não atribuído<br>N.º CIPAC: não atribuído | Não aplicável | Farmacopeia Europeia | 1 de julho de 2014 | O *Equisetum arvense* L. pode ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do *Equisetum arvense* L. (SANCO/12386/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M368<br>2 | Cloridrato de quitosano<br>N.º CAS: 70694-72-3 | Não aplicável | Farmacopeia Europeia<br>Teor máximo de metais pesados: 40 ppm | 1 de julho de 2014 | O cloridrato de quitosano deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011.<br>O cloridrato de quitosano pode ser utilizado de acordo com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2014, do relatório de revisão do cloridrato de quitosano (SANCO/12388/2013) elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M125<br>3 | Sacarose<br>Número CAS: 57-50-1 | α-D-glucopiranosil-(1→2)-β-D-frutofuranósido ou β-D-frutofuranosil-(2→1)-α-D-glucopiranósido | Qualidade alimentar | 1 de janeiro de 2015 | Só são autorizadas as utilizações como substância de base na qualidade de bioestimulante das plantas.<br>A sacarose deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final do relatório de revisão relativo à sacarose (SANCO/11406/2014), nomeadamente os seus apêndices I e II, tal como elaborado no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 11 de julho de 2014. |

▼M110

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M144 | 4 | Hidróxido de cálcio<br>N.º CAS: 1305-62-0 | Hidróxido de cálcio | 920 g/kg<br>Qualidade alimentar<br>As seguintes impurezas são toxicologicamente relevantes e não podem exceder os níveis indicados (expressos em mg/kg em relação à matéria seca):<br>Bário 300 mg/kg<br>Fluoreto 50 mg/kg<br>Arsénio 3 mg/kg<br>Chumbo 2 mg/kg | 1 de julho de 2015 | O hidróxido de cálcio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões da versão final, de 20 de março de 2015, do relatório de revisão do hidróxido de cálcio (SANCO/10148/2015), elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M147 | 5 | Vinagre<br>N.º CAS: 90132-02-8 | Não disponível | Qualidade alimentar, contendo, no máximo, 10 % de ácido acético. | 1 de julho de 2015 | ►M291 O vinagre deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o vinagre (SANCO/12896/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. ◄ |
| ▼M149 | 6 | Lecitina<br>N.º CAS: 8002-43-5<br>N.º CIPAC: não atribuído<br>Einecs:<br>232-307-2 | Não atribuída | Tal como descrito no anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012. | 1 de julho de 2015 | Só são autorizadas as utilizações como substância de base enquanto fungicida.<br>A lecitina deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a lecitina (SANCO/12798/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M146 | 7 | *Salix* spp. *cortex*<br>N.º CAS: não atribuído<br>N.º CIPAC: não atribuído | Não aplicável | Farmacopeia Europeia | 1 de julho de 2015 | O *Salix cortex* deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o *Salix* spp. *cortex* (SANCO/12173/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M110

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M157 | 8 | Frutose<br>N.º CAS: 57-48-7 | β-D-frutofuranose | Qualidade alimentar | 1 de outubro de 2015 | Só são autorizadas as utilizações como substância de base na qualidade de bioestimulante das plantas.<br>A frutose deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a frutose (SANCO/ /12680/2014), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M163 | 9 | Hidrogenocarbonato de sódio<br>N.º CAS: 144-55-8 | Hidrogenocarbonato de sódio | Qualidade alimentar | 8 de dezembro de 2015 | O hidrogenocarbonato de sódio deve ser usado em conformidade com as condições específicas constantes das conclusões do relatório de revisão sobre o hidrogenocarbonato de sódio (SANTE/10667/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M178 | 10 | Soro de leite<br>N.º CAS: 92129-90-3 | Não disponível | Codex, norma 289- -1995 [2] | 2 de maio de 2016 | O soro de leite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o soro de leite (SANCO/12354/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M176 | 11 | Fosfato diamónico<br>N.º CAS: 7783-28-0 | Hidrogenofosfato de diamónio | Qualidade enológica | 29 de abril de 2016 | O fosfato diamónico deve ser usado em conformidade com as condições específicas constantes das conclusões do relatório de revisão sobre o fosfato diamónico (SANTE/12351/2015), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M195 | 12 | Óleo de girassol<br>N.º CAS: 8001-21-6 | Óleo de girassol | Qualidade alimentar | 2 de dezembro de 2016 | O óleo de girassol deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de girassol (SANCO/10875/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M211 | 13 | Carvão vegetal com bentonite<br>N.º CAS: 7440-44-0 231- -153-3 (EINECS) (carvão ativado)<br>N.º CAS: 1333-86-4 215- -609-9 (EINECS) (negro de carbono)<br>N.º CAS: 1302-78-9 215- -108-5 (EINECS) (bentonite) | Não disponível | Carvão vegetal: Pureza exigida pelo Regulamento (UE) n.º 231/2012 [3]<br>Bentonite: Pureza exigida pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/ 2013 [4] | 31 de março de 2017 | O carvão vegetal com bentonite deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o carvão vegetal com bentonite (SANTE/11267/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M110

| | Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M210 | 14 | *Urtica* spp.<br>N.º CAS: 84012-40-8 (extrato de *Urtica dioica*)<br>N.º CAS: 90131-83-2 (extrato de *Urtica urens*) | *Urtica* spp. | Farmacopeia Europeia | 30 de março de 2017 | A substância *Urtica* spp. deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre *Urtica* spp. (SANCO/11809/2016), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M209 | 15 | Peróxido de hidrogénio<br>N.º CAS: 7722-84-1 | Peróxido de hidrogénio | Solução em água (< 5 %).<br>O peróxido de hidrogénio utilizado para fabricar a solução deve ter uma pureza de acordo com as especificações FAO JECFA. | 29 de março de 2017 | O peróxido de hidrogénio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o peróxido de hidrogénio (SANCO/11900/2016), nomeadamente os apêndices I e II. |
| ▼M237 | 16 | Cloreto de sódio<br>N.º CAS: 7647-14-5 | Cloreto de sódio | 970 g/kg<br>Qualidade alimentar | 28 de setembro de 2017 | Só são autorizadas as utilizações como substância de base enquanto fungicida e inseticida.<br>►M355 O cloreto de sódio deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o cloreto de sódio (SANTE/10383/2017) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório. ◄ |
| ▼M242 | 17 | Cerveja<br>N.º CAS: 8029-31-0 | Não aplicável | Qualidade alimentar | 5 de dezembro de 2017 | A cerveja deve ser utilizada em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a cerveja (SANTE/11038/2017) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório. |
| ▼M240 | 18 | Pó de sementes de mostarda | Não aplicável | Qualidade alimentar | 4 de dezembro de 2017 | O pó de sementes de mostarda deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o pó de sementes de mostarda (SANTE/11309/2017) e, em particular, os apêndices I e II desse relatório. |

▼M110

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M257 | | | | | |
| 19 | Talco E553B<br>N.º CAS: 14807-96-6 | Hidroximetassilicato de magnésio<br>mineral silicatado | Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão [3].<br>< 0,1 % de sílica cristalina respirável | 28 de maio de 2018 | O talco E553B deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o talco E553B (SANTE/11639/2017), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M276 | | | | | |
| 20 | Óleo de cebola<br>N.º CAS: 8002-72-0 | Não aplicável | Qualidade alimentar | 17 de outubro de 2018 | O óleo de cebola deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o óleo de cebola (SANTE/10615/2018), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M325 | | | | | |
| 21 | L-cisteína (E 920)<br>N.º CAS: 52-89-1<br>EINECS: 200-157-7<br>(Cloridrato de L-cisteína)<br>N.º CAS: 7048-04-6<br>EINECS: 615-117-8<br>(Cloridrato de L-cisteína monoidratado) | Cloridrato de L-cisteína (1:1) | Mín. 98,0% de cloridrato de L-cisteína (em relação ao produto anidro)<br>Qualidade alimentar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão.<br>Máx. 1,5 mg/kg de As<br>Máx. 5 mg/kg de Pb | 2.6.2020 | A L-cisteína (E 920) deve ser utilizada como mistura com uma matriz (farinha, qualidade alimentar) numa concentração máxima de 8% (de cloridrato de L-cisteína, em relação ao produto anidro), em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre a L-cisteína (SANTE/11056/2019), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M332 | | | | | |
| 22 | Leite de vaca<br>N.º CAS: 8049-98-7 | Não disponível. | Não aplicável | 30.7.2020 | O leite de vaca deve cumprir o disposto no Regulamento (CE) n.º 1069/2009 e no Regulamento (UE) n.º 142/2011 da Comissão.<br>O leite de vaca deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o leite de vaca (SANTE/12816/2019), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório. |

▼M110

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|
| ▼M349 | | | | | |
| 23 | Extrato de bolbo de *Allium cepa* L.<br>Número CAS: não atribuído<br>Número CIPAC: não atribuído | Não aplicável | Os bolbos de cebola utilizados para preparar os extratos devem ser de qualidade alimentar que satisfaça os requisitos das monografias da OMS relativos a plantas medicinais selecionadas (volume 1, Genebra, 1999) no que diz respeito aos bolbos *Allii Cepae* | 17.2.2021 | O extrato de bolbo de *Allium cepa* L. deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o extrato de bolbo de *Allium cepa* L. (SANTE/10842/2020 Rev2), nomeadamente nos apêndices I e II do referido relatório. |
| ▼M385 | | | | | |
| 24 | Quitosano<br>Número CAS: 9012-76-4<br>Número CE: 618-480-0 | Denominação química (não IUPAC): poli[4-*O*-(2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil)-2-amino-2-desoxi-β-D-glucopiranose] | ≥ 85% quitosano<br>Metais pesados: máx. 20 mg/kg<br>Qualidade alimentar, cumprindo as especificações do «extrato de quitosano de fungos», tal como estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([5]) | 11 de abril de 2022 | O quitosano deve ser utilizado em conformidade com as condições específicas incluídas nas conclusões do relatório de revisão sobre o quitosano (SANTE/10594/2021), nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M110

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade, as especificações e o modo de utilização da substância de base.

►M178 ([2]) Disponível em linha: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/ ◄

►M211 ([3]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 1060/2013 da Comissão, de 29 de outubro de 2013, relativo à autorização da bentonite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais (JO L 289 de 31.10.2013, p. 33). ◄

►M385 ([5]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72). ◄

▼M136

PARTE D

**Substâncias ativas de baixo risco**

Disposições gerais aplicáveis a todas as substâncias enumeradas na presente parte: salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve manter os relatórios de revisão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza [1] | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97<br>Inscrita na *American Type Culture Collection* (ATCC) com a denominação *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874 | Não aplicável | Concentração mínima: $1{,}0 \times 10^8$ UFC/ml<br>Concentração máxima: $2{,}5 \times 10^9$ UFC/ml | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 da versão final, de 12 de dezembro de 2014, do relatório de revisão da *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Isaria fumosorosea*, estirpe Apopka 97, deve ser considerada como um potencial sensibilizante.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M142 | | | | | | |
| 2 | COS-OGA<br>N.º CAS: não atribuído<br>N.º CIPAC: 979 | Copolímero linear de ácidos α-1,4-D-galactopiranossilurónicos e de ácidos galactopiranossilurónicos metilesterificados (9 a 20 resíduos) com copolímero linear de 2-amino-2--deoxi-D-glucopiranose com ligações β-1,4 e 2--acetamido-2-deoxi-D--glucopiranose (5 a 10 resíduos). | ≥ 915 g/kg<br>— Rácio OGA/COS compreendido entre 1 e 1,6;<br>— Grau de polimerização de COS compreendido entre 5 e 10;<br>— Grau de polimerização de OGA compreendido entre 9 e 20;<br>— Grau de metilação de OGA < 10 %;<br>— Grau de acetilação de COS < 50 %; | 22 de abril de 2015 | 22 de abril de 2030 | 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 COS-OGA, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M143 | | | | | | |
| 3 | Cerevisana (não foi adotada uma denominação ISO)<br>N.º CAS: não atribuído<br>N.º CIPAC: 980 | Não relevante | ≥ 924 g/kg | 23 de abril de 2015 | 23 de abril de 2030 | 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 da cerevisana, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M153 | | | | | | |
| 4 | Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906<br>GenBank, número de acesso JN835466<br>N.º CIPAC: não atribuído | Não aplicável | Concentração mínima: $5 \times 10^5$ cópias genómicas virais por µl | 7 de agosto de 2015 | 7 de agosto de 2030 | Só pode ser autorizada a utilização em estufas.<br>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 sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, nomeadamente os apêndices I e II.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado 1906, deve ser considerado como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M152 | | | | | | |
| 5 | Fosfato férrico<br>N.º CAS: 10045-86-0<br>N.º CIPAC: 629 | Fosfato férrico | Fosfato férrico 703 g/kg, equivalente a 260 g/kg de ferro e 144 g/kg de fósforo | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2030 | 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 fosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M186 | | | | | | |
| 6 | *Saccharomyces cerevisiae*, estirpe LAS02<br><br>Número de registo na «Collection Nationale de Cultures de Microorganismes» (CNCM) do Institut Pasteur: CNCM I-3936 | Não aplicável | Concentração mínima: $1 \times 10^{13}$ UFC/kg | 6 de julho de 2016 | 6 de julho de 2031 | 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 da *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, atendendo a que a *Saccharomyces cerevisiae* estirpe LAS02 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M185 | | | | | | |
| 7 | *Trichoderma atroviride* estirpe SC1<br><br>Número de registo CBS 122089 na coleção do Centraalbureau voor Schimmelcultures (CBS) de Utrecht, Países Baixos<br><br>N.º CIPAC: 988 | Não aplicável | Concentração mínima: $1 \times 10^{10}$ UFC/g | 6 de julho de 2016 | 6 de julho de 2031 | 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 da *Trichoderma atroviride* estirpe SC1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M208 | | | | | | |
| 8 | Vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VC1<br><br>Número de referência DSM 26973 na coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ) | Não aplicável | Nicotina < 0,1 mg/l | 29 de março de 2017 | 29 de março de 2032 | Só pode ser autorizada a utilização em estufas.<br><br>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 vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VC1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M208

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VC1, deve ser considerado, como qualquer microrganismo, um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M206<br>9 | Vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1<br><br>Número de referência DSM 26974 na coleção alemã de microrganismos e culturas de células (DSMZ) | Não aplicável | Nicotina < 0,1 mg/L | 29 de março de 2017 | 29 de março de 2032 | Só pode ser autorizada a utilização em estufas.<br><br>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 vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o vírus do mosaico da pera-melão, isolado suave VX1, deve ser considerado, como qualquer microrganismo, um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M219<br>10 | *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe FZB24.<br><br>Número de registo na coleção de culturas da «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemanha: 10271 | Não aplicável | Concentração mínima:<br><br>$2 \times 10^{14}$ UFC/kg | 1 de junho de 2017 | 1 de junho de 2032 | 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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe FZB24, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M219

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Número de registo na «Agricultural Research Service Culture Collection» (NRRL), EUA: B-50304 | | | | | — às especificações do material técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo a caracterização completa das impurezas e dos metabolitos;<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como sensibilizantes potenciais.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M222 | | | | | | |
| 11 | *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08<br>Número de registo na coleção de culturas da «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Alemanha: DSM 9660<br>N.º CIPAC: 614 | Não aplicável | ►C5 Teor mínimo de esporos viáveis:<br>$1{,}17 \times 10^{12}$ UFC/kg ◄ | 1 de agosto de 2017 | 31 de julho de 2032 | 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 renovação do *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M246 | | | | | | |
| 12 | Laminarina<br>N.º CAS: 9008-22-4<br>N.º CIPAC: 671 | (1→3)-β-D-Glucano<br>(de acordo com a Comissão Conjunta de Nomenclatura Bioquímica IUPAC-IUB) | ≥ 860 g/kg em relação à matéria seca (TC) | 1 de março de 2018 | 28 de fevereiro de 2033 | 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 renovação da laminarina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M275 | | | | | | |
| 13 | *Pasteuria nishizawae* Pn1<br>Coleção de culturas: ATCC Safe Deposit (SD-5833)<br>N.º CIPAC:<br>Não atribuído | Não aplicável | Concentração mínima $1 \times 10^{11}$ esporos/g | 14 de outubro de 2018 | 14 de outubro de 2033 | 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 da *Pasteuria nishizawae* Pn1, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que a *Pasteuria nishizawae* Pn1 deve ser considerada como um potencial sensibilizante. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico. |
| ▼M269 | | | | | | |
| 14 | *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10 | Não aplicável | Teor mínimo de esporos viáveis:<br>$3{,}0 \times 10^{12}$ UFC/kg | 1 de agosto de 2018 | 1 de agosto de 2033 | 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 renovação da *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ10, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes e assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M292 | | | | | | |
| 15 | *Clonostachys rosea* estirpe J1446<br>Número de registo na coleção de culturas da German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSMZ): DSM 9212 | Não aplicável | Não aplicável<br>Teor de gliotoxina: máx. 50 µg/kg no grau técnico do MCPA. | 1 de abril de 2019 | 31 de março de 2034 | 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 renovação da *Clonostachys rosea* estirpe J1446, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico tal como produzido para fins comerciais em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos potencialmente preocupantes,<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização,<br>— aos estudos ou informações da literatura científica recentemente disponibilizada em relação à suscetibilidade antifúngica da *Clonostachys rosea* J1446.<br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiana, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([2]).<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M300 | | | | | | |
| 16 | ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623) | Não aplicável | 1 000 g/kg (substância ativa) | 20 de maio de 2019 | 20 de maio de 2034 | 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 da ABE-IT 56 (componentes do lisado de *Saccharomyces cerevisiae* estirpe DDSF623), em especial os apêndices I e II do relatório. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M314 | | | | | | |
| 17 | *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03<br>Número de registo na Spanish Type Culture Collection (CECT), Espanha: CECT 7254<br>Número de registo na German Type Culture Collection (DSMZ), Alemanha: DSM 24682 | Não aplicável | Concentração mínima: $1 \times 10^{13}$ UFC/kg<br>Concentração máxima: $5 \times 10^{13}$ UFC/kg | 20 de outubro de 2019 | 20 de outubro de 2034 | 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 *Bacillus subtilis* estirpe IAB/BS03, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes;<br><br>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes e garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([2]).<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M316 | | | | | | |
| 18 | *Verticillium albo--atrum* estirpe WCS850 (coleção de culturas: n.º CBS 276.92) | Não aplicável | Concentração mínima:<br><br>$0{,}7 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada<br><br>Concentração máxima:<br><br>$1{,}5 \times 10^7$ UFC/ml de água destilada<br><br>Nenhumas impurezas relevantes | 1 de novembro de 2019 | 31 de outubro de 2034 | 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 renovação do *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que o *Verticillium albo-atrum* estirpe WCS850 deve ser considerado como um potencial sensibilizante.<br><br>O produtor deve garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento temático da OECD sobre limites de contaminantes microbianos em produtos desinfestantes microbianos, contido no documento de trabalho da Comissão SANCO/12116/2012 ([2]). |
| ▼M326 | | | | | | |
| 19 | Senecioato de lavandulil<br><br>N.º CAS: 23960-07-8<br><br>N.º CIPAC: não atribuído | 3-metilbut-2-enoato de (RS)-5-metil-2-(prop-1--eno-2-il)hex-4-eno-1--ilo | ≥894 g/kg | 3 de junho de 2020 | 3 de junho de 2035 | 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 senecioato de lavandulil, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem avaliar qualquer extensão do padrão de utilização para além dos difusores passivos, a fim de determinar se as extensões de utilização propostas cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e dos princípios uniformes enunciados no Regulamento (UE) n.º 546/2011 ([3]). |
| ▼M333 | | | | | | |
| 20 | Pirofosfato férrico<br><br>N.º CAS: 10058-44-3<br><br>N.º CIPAC: — | Difosfato de ferro (III) | ≥ 802 g/kg<br><br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e ambiental e não podem exceder os seguintes limites no material técnico: | 3.8.2020 | 3.8.2035 | 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 pirofosfato férrico, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M333

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — Chumbo: 3 mg/kg<br>— Mercúrio: 0,1 mg/kg<br>— Cádmio: 1 mg/kg | | | |

▼M331

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de setembro de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1835, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores.<br><br>Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/ /2012. |
| 22 | *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de setembro de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe VRA 1984, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores.<br><br>Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/ /2012. |

▼M331

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | *Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de setembro de 2020 | 31 de agosto de 2035 | 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 renovação de *Phlebiopsis gigantea* estirpe FOC PG 410.3, nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e dos trabalhadores.<br><br>Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012. |
| ▼M336 | | | | | | |
| 24 | Hidrogenocarbonato de sódio<br><br>N.º CAS: 144-55-8 | Hidrogenocarbonato de sódio | ≥ 990 g/kg<br><br>Arsénio ≤ 3 mg/kg<br>Chumbo ≤ 2 mg/kg<br>Mercúrio ≤ 1 mg/kg | 1 de outubro de 2020 | 1 de outubro de 2035 | 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 hidrogenocarbonato de sódio, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M351 | | | | | | |
| 25 | *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6) ([4]) | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de março de 2021 | 29 de fevereiro de 2036 | 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 renovação do *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6 (anteriormente *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6), nomeadamente os apêndices I e II do referido relatório.<br><br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, e devem assegurar que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. |

▼M351

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Os produtores devem garantir a rigorosa manutenção das condições ambientais e a análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico no que se refere aos limites de contaminação microbiológica, tal como estabelecido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2). |

▼M352

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 26 | Farinha de sangue<br>90989-74-5<br>909 | Não aplicável | Farinha de sangue a 100 %, com um teor de hemoglobina de: 80 % no mínimo. | 1 de abril de 2021 | 31 de março de 2036 | 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 renovação da farinha de sangue, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos peixes e dos invertebrados aquáticos quando forem utilizadas técnicas de pulverização menos orientadas, e<br>— à necessidade de agitar os produtos fitofarmacêuticos que contêm farinha de sangue antes de serem utilizados de forma a h omogeneizar o produto. |

▼M353

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 27 | 24-epibrassinolida<br>N.º CAS: 78821-43-9<br>N.º CIPAC: Não aplicável | (3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a-*S*,10*R*,12a*S*,12b*S*)--10((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4--di-hidroxi-5,6-dimetil--heptan-2-il)5,6-di-hidroxi-7a,9a-dimetil-hexadeca-hidro-3*H*-benzo[*c*]indeno[5,4-*e*]oxepin-3-ona | ≥ 900 g/kg | 31 de março de 2021 | 31 de março de 2036 | 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 de 4 de dezembro de 2020, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M357 | | | | | | |
| 28 | Extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce<br><br>*N.º CAS:*<br><br>Não disponível para o extrato<br><br>*Proteína BLAD: 1219521-95-5*<br><br>N.º CIPAC:<br><br>Não atribuído | Não aplicável | A pureza mínima não é relevante para o extrato.<br><br>Teor em proteína BLAD: 195 - 210 g/kg.<br><br>Foram identificadas as seguintes impurezas relevantes (que suscitam preocupação do ponto de vista toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa tal como fabricada:<br><br>Alcaloides quinolizidínicos totais (QA):<br><br>(*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidrohombifolina, multiflorina, esparteína*)<br><br>Teor máximo: provisoriamente fixado em 0,05 g/kg | 27 de abril de 2021 | 27 de abril de 2036 | 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 sobre o extrato aquoso de sementes germinadas de *Lupinus albus* doce, nomeadamente os apêndices I e II.<br><br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos às instruções de rotulagem necessárias relativas às medidas a tomar no que se refere à formação de espuma e à estabilidade das diluições da formulação.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas, e<br><br>2. em particular, ao teor máximo de alcaloides quinolizidínicos (*lupanina, 13α-OH-lupanina, 13α-angeloiloxilupanina, lupinina, albina, angustofolina, 13α-tigloiloxilupanina, α-isolupanina, tetra-hidrohombifolina, multiflorina, esparteína).*<br><br>O requerente deve apresentar as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 27 de outubro de 2021. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M365 | | | | | | |
| 29 | Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 | Não aplicável | A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico:<br><br>máx. 0,005 mg/l no concentrado técnico Abp1<br><br>máx. $3,87 \times 10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP)<br><br>(Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção). | 28 de junho de 2021 | 28 de junho de 2036 | 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 sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2).<br><br>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| 30 | Vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2 | Não aplicável | A impureza nicotina não deve exceder os seguintes valores no material técnico:<br><br>máx. 0,007 mg/l no concentrado técnico Abp2 | 28 de junho de 2021 | 28 de junho de 2036 | 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 sobre o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe EU, isolado suave Abp1 e o vírus do mosaico da pera-melão, estirpe CH2, isolado suave Abp2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M365

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | máx. 3,87 × $10^{-5}$ mg/kg nos produtos microbianos de controlo de pragas (MPCP)<br><br>(Foi assinalada presença de nicotina em tomateiros, pelo que, uma vez que o agente microbiano de controlo de pragas (MPCA) é produzido em tomateiros, a nicotina está presente em consequência do método de produção). | | | Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 (2).<br>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M418

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 31 | Carbonato de cálcio<br>N.º CAS: 471-34-1<br>N.º CIPAC: 843<br>Calcário<br>N.º CAS: 1317-65-3<br>N.º CIPAC: 852 | Denominação IUPAC: Carbonato de cálcio | 950 g/kg | 1 de novembro de 2021 | 31 de outubro de 2036 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do carbonato de cálcio e o relatório de revisão do calcário, em particular os apêndices I e II do relatório. |

▼M372

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 32 | Hidrogenocarbonato de potássio<br>N.º CAS:<br>298-14-6<br>N.º CIPAC: 853 | Denominação IUPAC: Hidrogenocarbonato de potássio | 990 g/kg | 1 de novembro de 2021 | 31 de outubro de 2036 | Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, serão tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do hidrogenocarbonato de potássio, em particular os apêndices I e II do relatório. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M373 | | | | | | |
| 33 | *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 | Não aplicável | O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2 no produto técnico e formulação é de $1{,}0 \times 10^{11}$ UFC/l (intervalo $7 \times 10^{10} – 7 \times 10^{11}$).<br>Nenhumas impurezas relevantes | 27 de setembro de 2021 | 27 de setembro de 2036 | 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 *Bacillus amyloliquefaciens* estirpe AH2, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M377 | | | | | | |
| 34 | *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 25 de janeiro de 2022 | 24 de janeiro de 2037 | 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 *Purpureocillium lilacinum* estirpe PL11, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>a) à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([2]);<br>b) à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes, garantindo que a utilização de equipamento de proteção individual adequado é incluída como condição de utilização.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M381 | | | | | | |
| 35 | *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 | Não aplicável | O teor nominal de *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45 no produto técnico e formulação é de: mínimo, $2 \times 10^{13}$ UFC/kg, máximo, $6 \times 10^{14}$ UFC/kg.<br>Nenhumas impurezas relevantes | 27 de fevereiro de 2022 | 27 de fevereiro de 2037 | 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 *Bacillus amyloliquefaciens* IT-45. |
| ▼M383 | | | | | | |
| 36 | *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43 | Não aplicável | Nenhumas impurezas relevantes | 1 de maio de 2022 | 30 de abril de 2037 | 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 renovação de *Metarhizium brunneum* estirpe Ma 43, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à proteção dos operadores e trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, assegurando que se prescreve, como condição de utilização, o uso de equipamentos de proteção individual adequados. |
| ▼M387 | | | | | | |
| 37 | Vírus da poliedrose nuclear multicapsídeo de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), isolado BV-0004 | Não aplicável | O teor de vírus no ingrediente ativo de grau técnico, produzido como produto técnico isolado, deve ser de, pelo menos, $2{,}0 \times 10^{11}$ corpos de oclusão/g. | 18.4.2022 | 18.4.2037 | 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 vírus da poliedrose nuclear multicapsídeo de *Spodoptera exigua* (SeMNPV), isolado BV-0004, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([5]). |

▼M387

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M397<br>38 | Feromonas de cadeia linear de lepidópteros (acetatos) | Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/ /10828/2021 | Para mais informações, consultar o Relatório de Revisão SANTE/10828/ /2021 | *1 de setembro de 2022* | *30 de agosto de 2037* | 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 renovação das feromonas de cadeia linear de lepidópteros, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Ao avaliarem os pedidos de autorização, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à eficácia dos produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias individuais ou as suas misturas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M399<br>39 | Gordura de ovino<br>N.º CAS: 98999-15-6<br>N.º CIPAC: 919 | Gordura de ovino | Pureza mínima da gordura de ovino: 100 %<br>Nenhumas impurezas relevantes | 1 de novembro de 2022 | 30 de outubro de 2037 | 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 da gordura de ovino, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M403 | | | | | | |
| 40 | Heptamaloxiloglucano<br>N.º CAS:<br>870721-81-6<br>N.º CIPAC: 851 | α-L-fucopiranosil-<br>-(1→2)-β-D-galactopiranosil-<br>(1→2)-α-D-xilopiranosil-(1→6)-[α-D-xilopiranosil-(1→6)-β-D-glucopiranosil-(1→4)]-<br>β-D-glucopiranosil-<br>-(1→4)-D-glucitol | ≥ 780 g/kg<br>A seguinte impureza suscita apreensão a nível toxicológico e ambiental e não pode exceder o seguinte limite no produto técnico:<br>— Patulina, máx. de 50 µg/kg | 1 de março de 2023 | 28 de fevereiro de 2038 | 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 heptamaloxiloglucano, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |
| ▼M401 | | | | | | |
| 41 | Óleo de peixe<br>N.º CAS: 8016-13-5<br>N.º CIPAC: 918 | Não aplicável | Pureza mínima da substância ativa, tal como fabricada: Óleo de peixe 100%.<br>Identidade das impurezas relevantes (que suscitam preocupação à nível toxicológico, ecotoxicológico e/ou ambiental) na substância ativa, tal como fabricada:<br>Limites máximos, em conformidade com a Diretiva 2002/32/CE da Comissão ([6]), para as seguintes impurezas, proporcionais ao óleo de peixe com um teor de humidade de 12%: | 1 de março de 2023 | 28 de fevereiro de 2038 | 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 óleo de peixe, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M401

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 5 ng/kg da soma de dibenzo-*p*-dioxinas policloradas (PCDD) e dibenzofuranos policlorados (PCDF) ([7])<br>20 ng/kg da soma de dibenzo-*p*-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados semelhantes a dioxinas (PCB) ([7])<br>0,5 mg/kg de mercúrio<br>2 mg/kg de cádmio<br>10 mg/kg de chumbo<br>175 µg/kg de PCB não semelhantes a dioxinas | | | |

▼M410

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 42 | *Trichoderma atroviride* AGR2 | n.a. | O teor nominal de *Trichoderma atroviride* AGR2 no produto técnico e na formulação deve ser:<br>mínimo: 5 x $10^{11}$ UFC/kg<br>nominal: 1 x $10^{12}$ UFC/kg<br>máximo: 1 x $10^{13}$ UFC/kg<br>Nenhumas impurezas relevantes | 22 de fevereiro de 2023 | 21 de fevereiro de 2038 | 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 *Trichoderma atroviride* AGR2, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes; |

▼M410

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes. Pode ser considerada a utilização de EPI/EPR a fim de reduzir a exposição cutânea e por inalação. |

▼M409

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 43 | *Trichoderma atroviride* AT10 | n.a. | O teor nominal de *Trichoderma atroviride* AT10 no produto técnico e formulação deve ser<br>mínimo: 1 x $10^{11}$ UFC/kg<br>nominal: 5 x $10^{11}$ UFC/kg<br>máximo: 1 x $10^{12}$ UFC/kg<br>Nenhumas impurezas relevantes | 20 de fevereiro de 2023 | 20 de fevereiro de 2038 | 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 relativo ao *Trichoderma atroviride* AT10, nomeadamente os apêndices I e II desse relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais utilizado em produtos fitofarmacêuticos, incluindo a caracterização completa dos metabolitos secundários relevantes;<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados como potenciais sensibilizantes. Pode ser considerada a utilização de EPI/EPR a fim de reduzir a exposição cutânea e por inalação. |

▼M431

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 44 | Areia de quartzo (não existe uma denominação comum ISO)<br>1) 7631-86-9 (CAS)<br>2) 14808-60-7 (CAS)<br>855 (CIPAC) | 1) Dióxido de silício<br>2) Quartzo | 915 g/kg<br>A impureza sílica cristalina com um diâmetro de partículas ≤ 10 μm suscita preocupação do ponto de vista toxicológico e não deve exceder um nível de 0,1 % de partículas no material técnico. | 1 de setembro de 2023 | 31 de agosto de 2038 | 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 da areia de quartzo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M431

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [*Até à data, foram indicados como:* N.º CAS: 14808-60-7: N.º CIPAC: não atribuído] | | | | | As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M432

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 45 | Resíduos de destilação de gorduras<br>CAS: não disponível<br>915 (n.º CIPAC) | Não disponível | ≥ 400 g/kg de ácidos gordos clivados (livres/ /com ligações éster)<br>Ácido palmítico: no mínimo, 19 % dos ácidos gordos clivados<br>Ácido esteárico: no mínimo, 18 % dos ácidos gordos clivados<br>Ácido oleico: no mínimo, 37 % dos ácidos gordos clivados<br>Índice de acidez: ≤ 70 mg KOH/g<br>A seguinte impureza suscita preocupação a nível toxicológico e não deve exceder o seguinte limite no material técnico:<br>níquel, no máximo 0,1 g/ /kg | 1 de novembro de 2023 | 31 de outubro de 2038 | 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 dos resíduos de destilação de gorduras, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

| | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M433 | | | | | | |
| 46 | Vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV) | Não aplicável | *Bacillus cereus*: < $1\times10^7$ UFC/g nos produtos formulados. | 1 de novembro de 2023 | 31 de outubro de 2038 | 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 vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à rigorosa manutenção das condições ambientais e à análise de controlo de qualidade durante o processo de fabrico que devem ser garantidas pelo produtor, a fim de assegurar o cumprimento dos limites de contaminação microbiológica, tal como referido no documento de trabalho SANCO/12116/2012 ([5]).<br>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores, tendo em conta que os microrganismos são, por si só, considerados potenciais sensibilizantes, garantindo que o uso de equipamento de proteção individual adequado é incluído como condição de utilização.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |

▼M136

([1]) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

►M292 ([2]) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf ◄

►M326 ([3]) Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127). ◄

►M351 ([4]) A substância ativa em causa foi inicialmente aprovada como *Verticillium lecanii*, mas posteriormente, por razões científicas, esta designação foi alterada para *Lecanicillium muscarium* estirpe Ve6, mais tarde alterada de novo para a designação sob a qual a aprovação foi renovada, *Akanthomyces muscarius* estirpe Ve6. ◄

►M387 ([5]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf ◄

►M401 ([6]) Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

([7]) Expressa em equivalente tóxico da Organização Mundial da Saúde (OMS). ◄

▼M166

PARTE E

**Substâncias candidatas para substituição**

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Flumetralina<br><br>N.º CAS: 62924-70-3<br><br>N.º CIPAC: 971 | *N*-(2-cloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidina | 980 g/kg<br><br>A impureza nitrosamina (calculada como nitrosodimetilamina) não deve exceder 0,001 g/kg no material técnico. | 11 de dezembro de 2015 | ►**M434** 11 de maio de 2026 ◄ | 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 da flumetralina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso;<br><br>b) à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br><br>c) ao risco para os mamíferos herbívoros;<br><br>d) ao risco para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial);<br><br>2. à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas nos pontos 1 e 2 até 11 de junho de 2016. |

▼M166

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M162 | | | | | | |
| 2 | Esfenvalerato<br>N.º CAS: 66230-04-4<br>N.º CIPAC: 481 | (2S)-2-(4-Clorofenil)-3-metilbutirato de (αS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo | 830 g/kg<br>A impureza tolueno não deve exceder 10 g/kg no material técnico. | 1 de janeiro de 2016 | ►M440 31 de maio de 2026 ◄ | 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 esfenvalerato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— ao risco do esfenvalerato e do isómero 2SαR do fenvalerato para os organismos aquáticos, incluindo o risco de bioacumulação através da cadeia alimentar;<br>— ao risco para as abelhas melíferas e os artrópodes não visados;<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. |
| ▼M169 | | | | | | |
| 3 | Metsulfurão-metilo<br>N.º CAS: 74223-64-6<br>N.º CIPAC: 441.201 | 2-(4-Metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)benzoato de metilo | 967 g/kg | 1 de abril de 2016 | ►M444 31 de agosto de 2026 ◄ | 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 metsulfurão-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos consumidores;<br>— à proteção das águas subterrâneas;<br>— à proteção das plantas terrestres não visadas.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 30 de setembro de 2016, informações confirmatórias no que se refere ao potencial genotóxico do metabolito triazina-amina (IN-A4098) para confirmar que este metabolito não é genotóxico nem pertinente para a avaliação dos riscos. |

▼M166

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M172 | | | | | | |
| 4 | Benzovindiflupir<br>N.º CAS: 1072957-71-1<br>N.º CIPAC: não disponível. | *N*-[(1*RS*,4*SR*)-9-(diclorometileno)-1,2,3,4-tetra-hidro-1,4-metanonaftalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazole-4-carboxamida | 960 g/kg (50/50) mistura racémica | 2.3.2016 | ►M444 2 de agosto de 2026 ◄ | 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 benzovindiflupir, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>(1) Às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), incluindo a relevância de algumas impurezas.<br><br>(2) À conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade e de ecotoxicidade com as especificações técnicas confirmadas.<br><br>(3) Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações solicitadas nos pontos (1) e (2) até 2 de setembro de 2016 e a informação solicitada no ponto (3) no prazo de dois anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas de superfície ou nas águas subterrâneas. |

▼M166

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M170 | | | | | | |
| 5 | Lambda-cialotrina<br><br>N.º CAS: 91465-08-6<br><br>N.º CIPAC: 463 | Mistura na proporção 1:1 de:<br><br>(1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo ou de (1S)-*cis*-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1R)-*cis*-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo | 900 g/kg | 1 de abril de 2016 | ►M444 31 de agosto de 2026 ◄ | 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 da lambda-cialotrina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br><br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br><br>a) à proteção dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades;<br><br>b) aos metabolitos formados potencialmente nos produtos transformados;<br><br>c) aos riscos para os organismos aquáticos, mamíferos e artrópodes não visados.<br><br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br><br>Os requerentes devem apresentar informações confirmatórias no que se refere:<br><br>1) a uma revisão sistemática para avaliar os elementos de prova disponíveis no que diz respeito aos potenciais efeitos sobre o esperma associados à exposição à lambda-cialotrina, utilizando as orientações disponíveis (por exemplo, AESA, *GD on Systematic Review methodology*, 2010);<br><br>2) a informações toxicológicas para avaliar o perfil toxicológico dos metabolitos V (PBA) e XXIII (PBA(OH)).<br><br>Os requerentes devem apresentar essas informações à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade até 1 de abril de 2018. |

▼M166

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ▼M205 | | | | | | |
| 6 | Prossulfurão<br>N.º CAS: 94125-34-5<br>N.º CIPAC: 579 | 1-(4-Metoxi-6-metil--triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3--trifluoropropil)-fenilsulfonil]-ureia | 950 g/kg<br>A impureza 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benzenossulfonamida não deve exceder 10 g/kg no material técnico. | 1 de maio de 2017 | ►M343 31 de julho de 2024 ◄ | ►M358 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 prossulfurão, incluindo a respetiva adenda, e nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;<br>— à proteção dos consumidores, tendo em conta a exposição a metabolitos do prossulfurão;<br>— ao risco para plantas terrestres e aquáticas não visadas.<br>— As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. ◄ |
| ▼M227 | | | | | | |
| 7 | Pendimetalina<br>N.º CAS: 40487-42-1<br>N.º CIPAC: 357 | N-(1-Etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno | 900 g/kg<br>1,2-Dicloroetano<br>≤ 1 g/kg<br>Compostos N-Nitroso totais: máx. 100 ppm, dos quais N-Nitroso-pendimetalina: < 45 ppm. | 1 de setembro de 2017 | ►M343 30 de novembro de 2024 ◄ | 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 da pendimetalina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos |

▼M227

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as especificações do produto técnico;<br>— à proteção dos operadores;<br>— à proteção de aves, mamíferos e organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Em especial, deve usar-se equipamento de proteção individual como luvas, fato-macaco e calçado resistente para assegurar que o NAEO do operador não é ultrapassado.<br>O requerente deve apresentar informações confirmatórias à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade no que se refere:<br>1. Ao potencial de bioacumulação, em particular um fator de bioconcentração fiável para o *Lepomis macrochirus*.<br>2. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.<br>O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no ponto 1 até 31 de dezembro de 2018. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a publicação pela Comissão de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |

▼M239

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | Imazamox<br>N.º CAS: 114311-32-9<br>N.º CIPAC: 619 | Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2--imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotínico | ≥ 950 g/kg<br>A impureza ião cianeto ($CN^-$) não deve exceder 5 mg/kg no produto técnico. | 1 de novembro de 2017 | ►M343 31 de janeiro de 2025 ◄ | 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 renovação do imazamox, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. |

▼M239

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos consumidores,<br>— à proteção das plantas aquáticas e das plantas terrestres não visadas,<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis.<br>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelo imazamox e pelos metabolitos CL 312622 e CL 354825 em zonas vulneráveis, quando necessário. |

▼M260

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Propizamida<br>N.º CAS: 23950-58-5<br>N.º CIPAC: 315 | 3,5-Dicloro-*N*- (1,1-dimetilprop- 2-inil)benzamida | 920 g/kg | 1 de julho de 2018 | 30 de junho de 2025 | 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 da propizamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos operadores,<br>— à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis,<br>— à proteção de aves, mamíferos, plantas não visadas, solo e organismos aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>Em especial, deve usar-se equipamento de proteção individual como luvas, fato-macaco e calçado resistente para assegurar que o NAEO do operador não é ultrapassado.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere: |

▼M260

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1. À conclusão da avaliação do perfil toxicológico dos metabolitos identificados numa concentração significativa em culturas de rotação e primárias;<br>2. À degradação no solo do principal metabolito RH- 24580;<br>3. Aos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.<br>O requerente deve apresentar as informações referidas no ponto 1 até 31 de outubro de 2018 e as informações referidas no ponto 2 até 30 de abril de 2019. O requerente deve apresentar as informações confirmatórias referidas no ponto 3 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas. |

▼M288

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | Compostos de cobre: | | | 1 de janeiro de 2019 | 31 de dezembro de 2025 | Só podem ser autorizadas as utilizações que resultem numa aplicação total de um máximo de 28 kg de cobre por hectare ao longo de um período de sete anos.<br>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão dos compostos de cobre, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à segurança dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado e de outras medidas de atenuação, se necessário,<br>— à proteção da água e dos organismos não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão, |
| | Hidróxido de cobre N.º CAS 20427-59--2 N.º CIPAC 44.305 | Hidróxido de cobre (II) | ≥ 573 g/kg | | | |
| | Oxicloreto de cobre N.º CAS 1332-65-6 ou 1332-40-7 N.º CIPAC 44.602 | Cloreto e tri-hidróxido de dicobre | ≥ 550 g/kg | | | |
| | Óxido de cobre N.º CAS 1317-39-1 N.º CIPAC 44.603 | Óxido de cobre | ≥ 820 g/kg | | | |
| | Calda bordalesa N.º CAS 8011-63-0 N.º CIPAC 44.604 | Não atribuída | ≥ 245 g/kg | | | |
| | Sulfato de cobre tribásico N.º CAS 12527--76-3 N.º CIPAC 44.306 | Não atribuída | ≥ 490 g/kg | | | |

▼M288

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados:<br>Arsénio máx. 0,1 mg/g Cu<br>Cádmio máx. 0,1 mg/g Cu<br>Chumbo máx. 0,3 mg/g Cu<br>Níquel máx. 1 mg/g Cu<br>Cobalto máx. 3 mg/kg<br>Mercúrio máx. 5 mg/kg<br>Crómio máx. 100 mg/kg<br>Antimónio máx. 7 mg/kg | | | — à quantidade de substância ativa aplicada, e garantir que as quantidades autorizadas, em termos de taxa de aplicação e número de aplicações, não ultrapassam o mínimo necessário para obter o efeito pretendido e não causam quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em conta os níveis de base do cobre no local de aplicação, e, se essa informação não estiver disponível, os aportes de cobre proveniente de outras fontes. Em especial, os Estados-Membros podem decidir fixar uma taxa de aplicação máxima anual não superior a 4 kg/ha de cobre. |

▼M293

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Metoxifenozida<br>N.º CAS: 161050-58-4<br>N.º CIPAC: 656 | N-terc-Butil-N′-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilo-hidrazida | ≥ 970 g/kg<br>As seguintes impurezas não podem exceder os níveis indicados no produto técnico:<br>Terc-butil-hidrazina < 0,001 g/kg<br>RH-116267 < 2 g/kg | 1 de abril de 2019 | 31 de março de 2026 | Só podem ser autorizadas as utilizações em estufas.<br>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 da metoxifenozida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção das águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,<br>— ao risco de acumulação no solo,<br>— à proteção dos artrópodes não visados, organismos sedimentares e aquáticos.<br>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte:<br>1. Um estudo comparativo de metabolismo *in vitro* da metoxifenozida, até 1 de abril de 2020; |

▼M293

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. Os efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável, no prazo de 2 anos após a adoção de um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais.<br>O requerente deve também fornecer uma avaliação atualizada das informações apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais para confirmar a ausência de atividade endócrina na tiroide em conformidade com o 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 (2), até 1 de fevereiro de 2021. |

▼M361

▼M347

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | etoxazol<br>N.º CAS: 153233-91-1<br>N.º CIPAC: 623 | (RS)-5-terc-butil-2-[2--(2,6-difluorofenil)-4,5--di-hidro1,3-oxazol-4--il]fenetole | ≥ 948 g/kg | 1 de fevereiro de 2021 | 31 de janeiro de 2028 | Só são autorizadas as utilizações em plantas ornamentais em estufas permanentes.<br>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 renovação do etoxazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.<br>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: |

▼M347

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à possível absorção de metabolitos do solo persistentes em culturas de rotação;<br>— à proteção dos operadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado.<br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 5 de janeiro de 2023, informações confirmatórias no que se refere aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações adicionais. |

▼M374

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | Cipermetrina<br>N.º CAS 52315-07-8<br>N.º CIPAC 332 | (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo<br>ou<br>(1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibenzilo | 920 g/kg<br>cis:trans: 40/60 a 60/40<br>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no material técnico:<br>hexano: 5 g/kg | *1 de fevereiro de 2022* | *31 de janeiro de 2029* | As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.<br>Ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham cipermetrina para aplicações por pulverização no exterior, a fim de assegurar a proteção dos organismos não visados, em especial dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados, incluindo as abelhas:<br>— são necessárias medidas de redução dos riscos que permitam reduzir a dispersão para uma exposição ≤ 5,8 mg s.a./ha em zonas não cultivadas e, além disso, no que se refere a aplicações na primavera, para concentrações em massas de água ≤ 0,0038 µg s.a./L,<br>— só podem ser autorizadas as utilizações fora da época de floração da cultura e quando não estiverem presentes plantas infestantes em floração.<br>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 renovação da cipermetrina, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:<br>— à proteção dos organismos aquáticos e de artrópodes não visados, incluindo as abelhas, |

▼M374

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ([1]) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | — à avaliação dos riscos para os consumidores,<br><br>— às especificações técnicas da substância ativa utilizada nos produtos fitofarmacêuticos.<br><br>Quando considerado adequado, os Estados-Membros devem estabelecer requisitos de monitorização ao concederem autorizações em conformidade com o artigo 6.o, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1107/ /2009, a fim de complementar a monitorização ao abrigo das Diretivas 2000/60/CE ([3]) e Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]).<br><br>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere ao seguinte:<br><br>1. O perfil toxicológico dos metabolitos que contêm a fração 3-fenoxibenzoil.<br><br>2. A toxicidade relativa dos isómeros individuais da cipermetrina, em especial o enantiómero (1S cis αR).<br><br>3. O efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas subterrâneas e superficiais, quando as águas de superfície ou as águas subterrâneas são extraídas para água potável.<br><br>4. Os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605.<br><br>O requerente deve apresentar:<br><br>— as informações referidas no ponto 1 até 15 de dezembro de 2022,<br><br>— as informações referidas no ponto 2 até 15 de dezembro de 2023, e<br><br>— as informações referidas no ponto 3 no prazo de dois anos a contar da data da publicação, pela Comissão, de um documento de orientação sobre a avaliação do efeito dos processos de tratamento da água na natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas. |

▼M374

| | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | No que se refere aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, deve ser apresentada uma avaliação atualizada das informações já apresentadas e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina, até 15 de dezembro de 2023. |

▼M166

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

►M293 (2) 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). ◄

►M374 (3) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

(4) Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71). ◄