

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1757 DA COMISSÃO****de 11 de setembro de 2023**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bensulfurão, cloromequato, clortolurão, clomazona, daminozida, deltametrina, eugenol, fludioxonil, flufenacete, flumetralina, fostiazato, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, fluoreto de sulfurilo, tebufenpirade, timol e tritossulfurão**

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

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(3)</sup>. As substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estão enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 e as substâncias ativas aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas para substituição estão enumeradas na parte E do referido anexo.
- (2) As substâncias ativas bensulfurão, cloromequato, clortolurão, clomazona, daminozida, deltametrina, fludioxonil, flufenacete, fostiazato, MCPA, MCPB, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, fluoreto de sulfurilo, tebufenpirade e tritossulfurão constam da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011. As substâncias ativas eugenol, geraniol e timol constam da parte B e a substância ativa flumetralina da parte E do mesmo anexo.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão <sup>(4)</sup> prorrogou o período de aprovação das substâncias ativas bensulfurão, clortolurão, clomazona, daminozida, deltametrina, fludioxonil, flufenacete, fostiazato, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio e tebufenpirade até 31 de outubro de 2023, das substâncias ativas cloromequato, propaquizafope, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo e tritossulfurão até 30 de novembro de 2023 e da substância ativa flumetralina até 11 de dezembro de 2023.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2022/1480 da Comissão, de 7 de setembro de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2-fenilfenol (incluindo os seus sais, tal como o sal de sódio), 8-hidroxiquinolina, amidossulfurão, bensulfurão, bifenox, cloromequato, clortolurão, clofentezina, clomazona, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicão, dimetacloro, esfenvalerato, etofenprox, fenoxapropo-P, fenepropidina, fenepirazamina, fludioxonil, flufenacete, flumetralina, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicossulfurão, óleos parafínicos, óleo parafínico, penconazol, piclorame, pro-hexadiona, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, enxofre, tebufenpirade, tetraconazol, trialato, triflissulfurão e tritossulfurão (JO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2018/184 da Comissão <sup>(5)</sup> prorrogou o período de aprovação da substância ativa fluoreto de sulfurilo até 31 de outubro de 2023.
- (5) A aprovação da substância ativa eugenol expira em 30 de novembro de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 546/2013 da Comissão <sup>(6)</sup>.
- (6) A aprovação da substância ativa geraniol expira em 30 de novembro de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 570/2013 da Comissão <sup>(7)</sup>.
- (7) A aprovação da substância ativa timol expira em 30 de novembro de 2023, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 568/2013 da Comissão <sup>(8)</sup>.
- (8) Foram apresentados pedidos e processos complementares tendo em vista a renovação da aprovação de cada uma dessas substâncias em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(9)</sup>. Todos os pedidos em causa foram declarados admissíveis pelos respetivos Estados-Membros relatores.
- (9) No que diz respeito às substâncias ativas clormequato, eugenol, flumetralina, fostiazato, geraniol, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, fluoreto de sulfurilo, tebufenpirade e timol, a avaliação dos riscos nos termos do artigo 11.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ainda não foi concluída pelos respetivos Estados-Membros relatores.
- (10) Relativamente às substâncias ativas bensulfurão, clortolurão, deltametrina, MCPA e MCPB, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão, exigindo, se for caso disso, uma consulta de peritos. Além disso, é necessário mais tempo para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.
- (11) Relativamente às substâncias ativas clomazona, daminozida, fludioxonil, flufenacete e tritossulfurão, a Autoridade solicitou, nos termos do artigo 13.º, n.º 3-A, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que foram apresentadas pelos requerentes no prazo fixado pela Autoridade. No entanto, é necessário mais tempo para que a Autoridade avalie as informações recebidas e adote uma conclusão sobre a possibilidade de substâncias ativas cumprirem os critérios de aprovação e para que a Comissão adote a decisão subsequente em matéria de gestão dos riscos.

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/184 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó) e fluoreto de sulfurilo (JO L 34 de 8.2.2018, p. 10).

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 546/2013 da Comissão, de 14 de junho de 2013, que aprova a substância ativa eugenol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 163 de 15.6.2013, p. 17).

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 570/2013 da Comissão, de 17 de junho de 2013, que aprova a substância ativa geraniol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 (JO L 168 de 20.6.2013, p. 18).

<sup>(8)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 568/2013 da Comissão, de 18 de junho de 2013, que aprova a substância ativa timol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 167 de 19.6.2013, p. 33).

<sup>(9)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26), que continua a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação dessas substâncias ativas nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (12) Uma vez que é provável que não possa ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação destas substâncias ativas antes do termo dos respetivos períodos de aprovação em 31 de outubro de 2023, 30 de novembro de 2023 e 11 de dezembro de 2023, e que os motivos dos atrasos nos procedimentos de renovação são independentes da vontade dos respetivos requerentes, os períodos de aprovação das substâncias ativas devem ser prorrogados, a fim de permitir a conclusão das avaliações necessárias e de finalizar os procedimentos regulamentares de tomada de decisão sobre os respetivos pedidos de renovação da aprovação.
- (13) Uma vez que a avaliação dos riscos ainda não foi concluída pelos Estados-Membros relatores, e tendo em conta o tempo necessário para completar as restantes etapas de cada procedimento de renovação, a duração da prorrogação para as substâncias ativas cloromequato, fostiazato, propaquizafope, prossulfocarbe, quizalofope-P-etilo, quizalofope-P-tefurilo, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio, fluoreto de sulfúrio e tebufenpirade deve ser fixada em trinta e nove meses e, para as substâncias ativas eugenol, flumetralina, geraniol e timol, em vinte e nove meses.
- (14) Uma vez que a Autoridade necessita de mais tempo para chegar a uma conclusão sobre a avaliação dos riscos das substâncias ativas bensulfurão, clortolurão, deltametrina, MCPA e MCPB, exigindo, se for caso disso, uma consulta de peritos, a duração da prorrogação para essas substâncias ativas deve ser fixada em trinta e três meses e meio.
- (15) Tendo em conta que a Autoridade solicitou informações adicionais para efeitos da avaliação dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a duração da prorrogação para a substância ativa daminozida deve ser fixada em vinte e dois meses e meio, e a duração da prorrogação para as substâncias ativas clomazona, fludioxonil, flufenacete e tritossulfurão, tendo em conta que é necessário tempo adicional para a sua avaliação, deve ser fixada em dezanove meses e meio.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) Caso a Comissão adote um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação da aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

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

#### Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 11 de setembro de 2023.

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

---

## ANEXO

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

1. A parte A é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 40, deltametrina, a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
- 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 65, flufenacete, a data é substituída por «15 de junho de 2025»;
- 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 69, fostiazato, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;
- 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 102, clortolurão, a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
- 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 104, daminozida, a data é substituída por «15 de setembro de 2025»;
- 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 107, MCPA, a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
- 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 108, MCPB, a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
- 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 160, prossulfocarbe, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;
- 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 161, fludioxonil, a data é substituída por «15 de junho de 2025»;
- 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 162, clomazona, a data é substituída por «15 de junho de 2025»;
- 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 186, tritossulfurão, a data é substituída por «15 de julho de 2025»;
- 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 271, bensulfurão, a data é substituída por «15 de agosto de 2026»;
- 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 272, 5-nitroguaiacolato de sódio, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;
- 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 273, o-nitrofenolato de sódio, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;
- 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 274, p-nitrofenolato de sódio, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;
- 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 275, tebufenpirade, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027»;
- 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 276, clormequato, a data é substituída por «28 de fevereiro de 2027»;
- 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 278, propaquizafope, a data é substituída por «28 de fevereiro de 2027»;
- 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 279, quizalofope-P-etilo e quizalofope-P-tefurilo, a data é substituída por «28 de fevereiro de 2027»;
- 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 307, fluoreto de sulfúrio, a data é substituída por «31 de janeiro de 2027».

2. A parte B é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 45, eugenol, a data é substituída por «30 de abril de 2026»;
- 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 46, geraniol, a data é substituída por «30 de abril de 2026»;
- 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 47, timol, a data é substituída por «30 de abril de 2026».

3. A parte E é alterada do seguinte modo:

Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 1, flumetralina, a data é substituída por «11 de maio de 2026».

---