

2024/1280

3.5.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1280 DA COMISSÃO

de 30 de abril de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere aos períodos de aprovação das substâncias ativas dodemorfe, ácidos gordos C₈-C₁₀ ésteres metílicos, ácido láurico, octanoato de metilo, decanoato de metilo, ácido oleico e *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe IMI 206040

(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 78.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas constantes do anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Essas substâncias constam da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) É o caso das substâncias ativas dodemorfe, ácidos gordos C₈-C₁₀ ésteres metílicos, ácido láurico, octanoato de metilo, decanoato de metilo, ácido oleico e *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe IMI 206040.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão ⁽⁴⁾ prorrogou, até 30 de novembro de 2026, o período de aprovação da substância ativa dodemorfe e, até 15 de dezembro de 2024, o período de aprovação do grupo de substâncias ácidos gordos C₇-C₂₀, que abrange os ácidos gordos C₈-C₁₀ ésteres metílicos, o ácido láurico, o octanoato de metilo, o decanoato de metilo e o ácido oleico, na pendência das restantes fases do procedimento de renovação da aprovação dessas substâncias.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão ⁽⁵⁾ prorrogou o período de aprovação da substância ativa *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) até 15 de abril de 2025, pelas mesmas razões.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ 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, <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/1446 da Comissão, de 12 de julho de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de alumínio e amónio, fosforeto de alumínio, silicato de alumínio, carboneto de cálcio, cimoxanil, dodemorfe, etileno, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C₇-C₂₀, flonicamide (IKI-220), ácido giberélico, giberelinas, halossulfurão-metilo, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, fosforeto de magnésio, maltodextrina, metamitrão, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de colza, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol e ureia (JO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/689 da Comissão, de 20 de março de 2023, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que diz respeito à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) estirpe QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* estirpes ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serótipo H-14) estirpe AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* estirpes ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* estirpes ATCC 74040 e GHA, clodinafope, vírus da granulose de *Cydia pomonella* (CpGV), ciprodinil, diclorprope-P, fenepiroximato, fosetil, malatão, mepanipirime, metconazol, metrafenona, pirimicarbe, piridabena, pirimetanil, rimsulfurão, espinosade, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) estirpes ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) estirpe T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) estirpe ICC080, *Trichoderma harzianum* estirpes T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapaque, triticonazol e zirame (JO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

- (5) Entre o grupo de substâncias ácidos gordos C₇-C₂₀, não foi apresentado qualquer pedido de renovação da aprovação das substâncias ativas ácido láurico, octanoato de metilo, decanoato de metilo e ácido oleico nem foi apresentado qualquer processo complementar para a renovação da substância ativa ácidos gordos C₈-C₁₀ ésteres metílicos em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão ⁽⁹⁾.
- (6) Não foram apresentados pedidos de renovação da aprovação da estirpe MI 206040 de *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão.
- (7) No que se refere à substância ativa dodemorfe, o requerente confirmou, em 18 de dezembro de 2023, que já não apoia o pedido de renovação da aprovação.
- (8) Por conseguinte, deixou de se justificar que os períodos de aprovação destas substâncias ativas continuem prorrogados. Consequentemente, deve ser estabelecida uma nova data de termo o mais rapidamente possível, dando simultaneamente aos Estados-Membros tempo suficiente para retirarem as suas autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (10) 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 30 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

1) A entrada 204, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«204	<i>Trichoderma atroviride</i> (anteriormente <i>T. harzianum</i>)					
	ESTIRPE: T11 Coleção de culturas: n.º Coleção de culturas de tipo espanhola: CECT 20498, idêntica a IMI 352941	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2009	15 de abril de 2025	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B
	ESTIRPE: IMI 206040 - Coleção de culturas n.º IMI 206040, ATCC 20476	Não aplicável	Nenhumas impurezas relevantes	1 de maio de 2009	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 dos relatórios de revisão de <i>Trichoderma harzianum</i> T-22 (SANCO/1839/2008) e ITEM 908 (SANCO/1840/2008), respetivamente, elaborados no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II dos relatórios. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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

2) A entrada 230, Ácidos gordos, C₇ a C₂₀, passa a ter a seguinte redação:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«230	Ácidos gordos, C ₇ a C ₂₀					
	N.º CAS 112-05-0 (Ácido pelargónico) 67701-09-1 (Ácidos gordos C ₇ -C ₁₈ e sais potássicos de C ₁₈ insaturados) 124-07-2 (Ácido caprílico) 334-48-5 (Ácido cáprico)	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido oleico (ISO em cada caso) Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido <i>cis</i> -9-octadecenoico (IUPAC em cada caso) Ácidos gordos C ₇ -C ₁₀ , ésteres metílicos	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos gordos ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos gordos	1 de setembro de 2009	15 de dezembro de 2024	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida, acaricida e herbicida, bem como de regulador de crescimento das plantas. 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 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 da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»
	143-07-7 (Ácido láurico) 112-80-1 (Ácido oleico) 85566-26-3 (Ácidos gordos C ₈ -C ₁₀ , ésteres metílicos) 111-11-5 (Octanoato de metilo) 110-42-9 (Decanoato de metilo) CIPAC: não atribuído	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido oleico (ISO em cada caso) Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido <i>cis</i> -9-octadecenoico (IUPAC em cada caso) Ácidos gordos C ₇ -C ₁₀ , ésteres metílicos	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos gordos ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos gordos	1 de setembro de 2009	31 de agosto de 2024	

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

3) Na entrada 264, dodemorfe, na sexta coluna, «Termo da aprovação», a data é substituída por «31 de agosto de 2024».