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

(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) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]) são enumeradas as substâncias ativas consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação do FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó) e do fluoreto de sulfurilo em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([3]). No entanto, a aprovação dessas substâncias é suscetível de expirar, por razões independentes da vontade do requerente, antes de ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação. Por conseguinte, é necessário prorrogar os respetivos períodos de aprovação em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(3) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para completar a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações do grande número de substâncias ativas cujas aprovações expiram entre 2019 e 2021, a Decisão de Execução C(2016) 6104 da Comissão ([4]) estabeleceu um programa de trabalho para agrupar substâncias ativas semelhantes e fixar prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde humana e animal ou com o ambiente, tal como estabelecido no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(4) Em conformidade com a Decisão de Execução C(2016) 6104, deve ser dada prioridade às substâncias consideradas de baixo risco. A aprovação dessas substâncias deve, por conseguinte, ser prorrogada por um período tão curto quanto possível. Tendo em conta a repartição das responsabilidades e do trabalho entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relatores e correlatores e os recursos disponíveis necessários para a avaliação e a tomada de decisões, esse período deve ser de um ano para a substância ativa FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó).

(5) Para as substâncias ativas que não se incluem nas categorias prioritárias da Decisão de Execução C(2016) 6104, o período de aprovação deve ser prorrogado por dois ou três anos, tendo em conta a atual data de termo, o facto de, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, o processo complementar para uma substância ativa ter de ser apresentado o mais tardar 30 meses antes do termo da autorização, a necessidade de assegurar uma repartição equilibrada de responsabilidades e de trabalho entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relatores e correlatores e os recursos disponíveis necessários para a avaliação e a tomada de decisões. Assim, é conveniente prorrogar por três anos o período de aprovação da substância ativa fluoreto de sulfurilo.

(6) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que não é apresentado um processo complementar em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 o mais tardar 30 meses antes da respetiva data de termo estabelecida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou no prazo mais breve.

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Decisão de Execução da Comissão, de 28 de setembro de 2016, relativa à criação de um programa de trabalho para a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas que expiram em 2019, 2020 e 2021, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

(7) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

(8) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(9) 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 7 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 307, Fluoreto de sulfurilo, a data é substituída por «31 de outubro de 2023»;

2) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 308, FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó), a data é substituída por «31 de outubro de 2021».