REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/291 DA COMISSÃO

de 19 de fevereiro de 2019

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, acrinatrina, azoxistrobina, fluazifope-P, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, oxifluorfena, procloraz, prohexadiona, espiroxamina, teflutrina e terbutilazina

(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 B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ([2]) enumeram-se as substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) Os períodos de aprovação das substâncias 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, acrinatrina, azoxistrobina, fluazifope-P, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, oxifluorfena, procloraz, prohexadiona, espiroxamina, teflutrina e terbutilazina expiram em 31 de dezembro de 2021.

(3) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas incluídas no presente regulamento 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.

(4) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para completar a avaliação dos pedidos de renovação da aprovação 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.

(5) 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 prohexadiona.

(6) 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. É, por conseguinte, adequado prorrogar por dois anos os períodos de aprovação das substâncias ativas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, acrinatrina, fluazifope-P, procloraz e espiroxamina e prorrogar por três anos os períodos de aprovação das substâncias ativas azoxistrobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, oxifluorfena, teflutrina e terbutilazina.

([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 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.

(8) 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 que determine 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.

(9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, 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 19 de fevereiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A parte B 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 4, azoxistrobina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 5, imazalil, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 6, prohexadiona, a data é substituída por «31 de dezembro de 2022»;

4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 7, espiroxamina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2023»;

5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 8, cresoxime-metilo, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 9, fluroxipir, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 10, teflutrina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 11, oxifluorfena, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 12, 1-naftilacetamida, a data é substituída por «31 de dezembro de 2023»;

10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 13, ácido 1-naftilacético, a data é substituída por «31 de dezembro de 2023»;

11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 15, fluazifope-P, a data é substituída por «31 de dezembro de 2023»;

12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 16, terbutilazina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2024»;

13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 19, acrinatrina, a data é substituída por «31 de dezembro de 2023»;

14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 20, procloraz, a data é substituída por «31 de dezembro de 2023».