REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/116 DA COMISSÃO

de 16 de janeiro de 2023

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa oxamil

(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]) enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

(2) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2068 da Comissão ([3]) prorrogou o período de aprovação da substância ativa oxamil até 31 de janeiro de 2023.

(3) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa oxamil em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([4]).

(4) Embora as conclusões ([5]) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre a avaliação da substância ativa oxamil estejam disponíveis e a Comissão tenha iniciado debates no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, parece ainda assim provável que a aprovação expire antes de ser tomada uma decisão quanto à renovação. Por conseguinte, e uma vez que as razões para este atraso são independentes da vontade do requerente, é necessário prorrogar a aprovação da referida substância ativa por um período limitado para permitir a conclusão da avaliação necessária para uma tomada de decisão relativa ao pedido de renovação da sua aprovação.

(5) Caso a Comissão adote um regulamento que estabeleça que a aprovação do oxamil 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 ativa, consoante a data que for posterior. Caso a Comissão adote um regulamento que determine a renovação da aprovação do oxamil, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.

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

([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) 2021/2068 da Comissão, de 25 de novembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (JO L 421 de 26.11.2021, p. 25).

([4]) 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).
Embora o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 tenha sido revogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20), as disposições relativas à renovação da aprovação de substâncias ativas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 continuam a aplicar-se em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740.

([5]) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl», *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7296, 2022, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296.

(7) Uma vez que a atual aprovação do oxamil expira em 31 de janeiro de 2023, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.

(8) 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

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 116, oxamil, a data é substituída por «31 de outubro de 2023».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 16 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN