

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/195 DA COMISSÃO**de 3 de fevereiro de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação de várias substâncias ativas enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 (programa de renovação AIR IV)****(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 consideram terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 enumeram-se as substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) 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 pode 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 cuja 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 previsto 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 as substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, farinha de sangue, carbonato de cálcio, dióxido de carbono, extrato de *Melaleuca alternifolia*, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos c7 a c20, extrato de alho, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, terra de diatomáceas (Kieselgur), resíduo de extração de pó de pimenta (REPP), óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*tall oil* bruto e repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/breu de *tall oil*, silicato de alumínio e sódio, feromonas lepidópteras de cadeia linear e ureia.
- (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 ser apresentado o mais tardar 30 meses antes do termo da

⁽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).

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 dois anos os períodos de aprovação da bifentrina, do cimoxanil e do metazacloro e prorrogar por três anos os períodos de aprovação das substâncias ativas éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, aclonifena, fosforeto de alumínio, carboneto de cálcio, fosforeto de cálcio, benzoato de denatónio, dodemorfe, etileno, imidaclopride, fosforeto de magnésio, metamitrão, óleos vegetais/óleo de citronela, óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, óleos vegetais/óleo de hortelã, piretrinas e sulcotriona.

- (6) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que não for 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.
- (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, portanto, 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 3 de fevereiro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

A) A parte A é alterada do seguinte modo:

- (1) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 215, Aclonifena, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;
- (2) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 216, Imidaclopride, a data é substituída por «31 de julho de 2022»;
- (3) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 217, Metazacoloro, a data é substituída por «31 de julho de 2021»;
- (4) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 218, Ácido acético, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (5) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 219, Sulfato de alumínio e amónio, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (6) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 220, Silicato de alumínio, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (7) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 222, Farinha de sangue, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (8) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 223, Carboneto de cálcio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (9) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 224, Carbonato de cálcio, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (10) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 225, Dióxido de carbono, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (11) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 226, Benzoato de denatónio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (12) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 227, Etileno, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (13) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 228, Extrato de *Melaleuca alternifolia*, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (14) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 229, Resíduos de destilação de gorduras, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (15) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 230, Ácidos gordos, C7 a C20, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (16) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 231, Extrato de alho, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (17) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 232, Ácido giberélico, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (18) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 233, Giberelinas, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (19) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 234, Proteínas hidrolisadas, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (20) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 235, Sulfato de ferro, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (21) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 236, Terra de diatomáceas (Kieselgur), a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (22) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 239, Resíduo de extração de pó de pimenta (REPP), a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;

- (23) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 240, Óleos vegetais/óleo de citronela, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (24) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 241, Óleos vegetais/óleo de cravo-da-índia, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (25) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 242, Óleos vegetais/Óleo de colza, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (26) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 243, Óleos vegetais/Óleo de hortelã, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (27) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 244, Hidrogenocarbonato de potássio, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (28) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 246, Piretrinas, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (29) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 247, Areia de quartzo, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (30) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 248, Óleo de peixe, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (31) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 249, Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*Gordura de ovino*, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (32) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 250, Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*Tall oil* bruto, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (33) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 251, Repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/*breu de Tall oil*, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (34) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 253, Silicato de alumínio e sódio, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (35) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 255, Feromonas lepidópteras de cadeia linear, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (36) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 257, Ureia, a data é substituída por «31 de agosto de 2020»;
- (37) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 260, Fosforeto de alumínio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (38) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 261, Fosforeto de cálcio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (39) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 262, Fosforeto de magnésio, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (40) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 263, Cimoxanil, a data é substituída por «31 de agosto de 2021»;
- (41) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 264, Dodemorfe, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (42) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 265, Éster metílico do ácido 2,5-diclorobenzoico, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (43) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 266, Metamitrão, a data é substituída por «31 de agosto de 2022»;
- (44) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 267, Sulcotriona, a data é substituída por «31 de agosto de 2022».
- B) Na parte B, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 23, bifentrina, a data é substituída por «31 de julho de 2021».
-