

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/555 DA COMISSÃO

de 24 de março 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

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.
- (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 óleo parafínico/(CAS 64742-46-7), óleo parafínico/(CAS 72623-86-0), óleo parafínico/(CAS 8042-47-5), óleo parafínico/(CAS 97862-82-3) e enxofre.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 estabelecido 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).

- (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 dois anos os períodos de aprovação do 2-fenilfenol (incluindo os seus sais tal como o sal de sódio), do cloromequato, do dimetacloro, do etofenproxe, do penconazol, do propaquizafope, do tetraconazol, do trialato e da zeta-cipermetrina e prorrogar por três anos os períodos de aprovação das substâncias ativas bensulfurão, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio, p-nitrofenolato de sódio e tebufenpirade.
- (6) A Comissão recebeu um pedido de renovação da aprovação da substância ativa quizalofope-P (variante quizalofope-P-etilo) e um pedido separado de renovação da aprovação da substância ativa quizalofope-P (variante quizalofope-P-tefurilo). Tendo em conta este facto e devido aos diferentes perfis de risco do quizalofope-P-etilo e do quizalofope-P-tefurilo, justifica-se que sejam considerados dois tipos diferentes de substâncias ativas para efeitos do procedimento de renovação. A variante quizalofope-P-etilo não se inclui nas categorias prioritárias da Decisão de Execução C/2016/6104. Assim, e tendo em conta as razões expostas no considerando 5, é oportuno prorrogar por dois anos o seu período de aprovação.
- (7) 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.
- (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 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.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) Tendo em conta que as aprovações de algumas das substâncias expiram em 31 de outubro de 2019 e que os requerentes devem apresentar processos complementares 30 meses antes do termo da aprovação, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (11) 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 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 24 de março de 2017.

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 271, Bensulfurão, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 2) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 272, 5-Nitroguaiacolato de sódio, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 3) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 273, o-Nitrofenolato de sódio, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 4) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 274, p-Nitrofenolato de sódio, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 5) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 275, Tebufenpirade, a data é substituída por «31 de outubro de 2022»;
- 6) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 276, Clormequato, a data é substituída por «30 de novembro de 2021»;
- 7) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 278, Propaquizafope, a data é substituída por «30 de novembro de 2021»;
- 8) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 281, Zeta-cipermetrina, a data é substituída por «30 de novembro de 2021»;
- 9) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 284, Dimetacloro, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 10) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 285, Etofenproxe, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 11) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 287, Penconazol, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 12) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 288, Trialato, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 13) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 292, Enxofre, a data é substituída por «31 de dezembro de 2020»;
- 14) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 293, Tetraconazol, a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;
- 15) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 294, Óleos parafínicos, a data é substituída por «31 de dezembro de 2020»;
- 16) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 295, Óleo parafínico, a data é substituída por «31 de dezembro de 2020»;
- 17) na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 299, 2-Fenilfenol (incluindo os seus sais tal como o sal de sódio), a data é substituída por «31 de dezembro de 2021»;

18) a entrada 279 passa a ter a seguinte redação:

«279	Quizalofope-P					
	Quizalofope-P-tefurilo N.º CAS: 119738-06-6 N.º CIPAC: 641.226	(R)-2-[4-(6-Cloroqui- noxalin-2-iloxi)-fenoxi] propanoato de (RS)-te- tra-hidrofurfurilo	≥ 795 g/kg	1 de dezem- bro de 2009	30 de no- vembro de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p>
	Quizalofope-P-etilo N.º CAS: 100646-51-3 N.º CIPAC: 641.202	(R)-2-[4-(6-Cloroqui- noxalin-2-iloxi)fenoxi] propanoato de etilo	≥ 950 g/kg	1 de dezem- bro de 2009	30 de no- vembro de 2021	<p>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, de 23 de janeiro de 2009, do relatório de revisão do quizalofope-P elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — à proteção das plantas não visadas, e assegurar que as condições de autorização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

						<p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre o risco para os artrópodes não visados.</p> <p>Devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de novembro de 2011.»</p>
--	--	--	--	--	--	---