

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**de 6 de junho de 2018****relativa à criação de um programa de trabalho para a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas que expiram em 2022, 2023 e 2024, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2018/C 195/07)

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 18.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação de um grande número de substâncias ativas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e enumeradas nas partes B e E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾ expira entre 1 de janeiro de 2022 e 31 de dezembro de 2024. Na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 da Comissão ⁽³⁾, enumeram-se as referidas substâncias ativas e atribui-se aos Estados-Membros a avaliação das mesmas, designando para cada substância ativa um Estado-Membro relator e um Estado-Membro correlator para efeitos do procedimento de renovação.
- (2) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para que os Estados-Membros e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») completem a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações das substâncias ativas em causa, é necessário estabelecer um programa de trabalho que agrupe substâncias ativas semelhantes, fixando prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde humana e animal ou com o ambiente, tal como disposto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) É apropriado identificar as substâncias que, dadas as suas propriedades, se prevê não satisfazerem os critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.2 a 3.6.5 e no ponto 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, bem como dar prioridade à sua avaliação.
- (4) Entre as substâncias ativas enumeradas na parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012, é conveniente identificar as substâncias que são enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 como candidatas para substituição, cujos períodos de aprovação, dadas as suas propriedades, não excedem sete anos. Também é adequado identificar as substâncias que constam do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão ⁽⁴⁾ como candidatas para substituição. O programa deve dar prioridade à sua avaliação.
- (5) As substâncias ativas fluxapiraxade, bixafene, sedaxane, penflufene e pentiopirade partilham propriedades semelhantes. As substâncias ativas fosfonatos de dissódio e fosfonatos de potássio partilham propriedades semelhantes. As substâncias ativas eugenol, geraniol e timol partilham propriedades semelhantes. As substâncias ativas *Trichoderma atroviride* (estirpe I-1237) e *Trichoderma asperellum* (estirpe T34) partilham propriedades semelhantes. As substâncias ativas benzovindiflupir e isopirazame partilham também propriedades semelhantes. Uma vez que convém alinhar o calendário da avaliação e a revisão pelos pares de substâncias com propriedades semelhantes realizada pela Autoridade, os processos relativos a essas substâncias devem ser enviados aos respetivos Estados-Membros relatores dentro do mesmo prazo.
- (6) Tendo em conta os recursos disponíveis das autoridades que efetuam a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações, não se pode excluir que, como resultado do estabelecimento de prioridades na avaliação das substâncias previsto na presente decisão, a aprovação de outras substâncias ativas pode chegar ao seu termo antes de se tomar uma decisão sobre a renovação da aprovação das mesmas. Nesses casos, o prazo de aprovação dessas substâncias ativas deve ser prorrogado em tempo útil, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽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 686/2012 da Comissão, de 26 de julho de 2012, que atribui aos Estados-Membros, para efeitos do procedimento de renovação, a avaliação de substâncias ativas cuja aprovação expira até 31 de dezembro de 2018 (JO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição (JO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

- (7) Além de prever o agrupamento de substâncias ativas semelhantes com base em prioridades para a sua avaliação, o artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê igualmente que o programa de trabalho inclua elementos específicos. Os Regulamentos de Execução (UE) n.º 844/2012 e (UE) n.º 686/2012 dão execução, respetivamente, às alíneas a) a e) e à alínea f) do segundo parágrafo do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009,

DECIDE:

Artigo único

É adotado o programa de trabalho constante do anexo da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6 de junho de 2018.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão

ANEXO

- 1) O programa de trabalho diz respeito às substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que constam da parte C do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012.
 - 2) As prioridades para a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas e o agrupamento de substâncias ativas semelhantes, tal como disposto no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são as seguintes:
 - a) Deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas que, dadas as suas propriedades, se prevê não satisfazerem os critérios de aprovação estabelecidos nos pontos 3.6.2 a 3.6.5 e no ponto 3.7 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, esta avaliação deve ser efetuada sem demora ou o mais rapidamente possível;
 - b) Deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas enumeradas na parte E do anexo do Regulamento (CE) n.º 540/2011 como candidatas para substituição, as quais, dadas as suas propriedades, são aprovadas por um período não superior a sete anos. Deve também ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas enumeradas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/408. Por conseguinte, esta avaliação deve ser efetuada sem demora ou o mais rapidamente possível;
 - c) Tendo em conta a semelhança entre as respetivas propriedades, se as datas de apresentação dos processos forem diferentes, o período de aprovação deve, quando adequado, ser prorrogado em tempo útil, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a fim de alinhar o calendário das respetivas avaliações e a revisão pelos pares realizada pela Autoridade para as seguintes substâncias:
 - i) fluxapiraxade, bixafene, sedaxane, penflufene e pentiopirade,
 - ii) fosfonatos de dissódio e fosfonatos de potássio,
 - iii) eugenol, geraniol e timol,
 - iv) *Trichoderma atroviride* (estirpe I 1237) e *Trichoderma asperellum* (estirpe T34),
 - v) benzovindiflupir e isopirazame;
 - d) Quando a aprovação de certas substâncias ativas não abrangidas pelas alíneas a) e b) é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação dessas substâncias, por razões independentes da vontade do requerente, o prazo de aprovação das mesmas deve ser prorrogado em tempo útil, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
-