

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1266 DA COMISSÃO****de 20 de setembro de 2018**

**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-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfo-cálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida**

(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 (<sup>(1)</sup>), 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 (<sup>(2)</sup>) enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação do 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfocálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (<sup>(3)</sup>). 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.
- (3) 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 (<sup>(4)</sup>) 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.
- (4) Dado que as substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfocálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida não fazem parte das categorias prioritárias da Decisão de Execução C(2016) 6104, o seu 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 aprovação, 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.
- (5) É, por conseguinte, adequado prorrogar o período de aprovação das substâncias ativas carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, fenazaquina, himexazol, ácido indolilbutírico, metaldeído e paclobutrazol por dois anos e o período de aprovação das substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, ditianão, dodina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, isoxabena, calda sulfocálcica, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida por três anos.

(<sup>(1)</sup>) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(<sup>(2)</sup>) 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).

(<sup>(3)</sup>) 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).

(<sup>(4)</sup>) 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).

- (6) Se não for apresentado um processo complementar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 844/2012 o mais tardar 30 meses antes da respetiva data de termo estabelecida no anexo do presente regulamento, a data de termo deve permanecer a mesma que antes da adoção do presente regulamento, ou deve ser fixada no prazo mais breve após essa data.
- (7) Caso a Comissão adote 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 ativa, 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.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, 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 20 de setembro de 2018.

*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 316, cicloxidime, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 317, 6-benziladenina, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 322, himexazol, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 323, dodina, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 326, ácido indolilbutírico, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 328, tau-fluvalinato, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 329, cletodime, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 330, bupirimato, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 333, 1-decanol, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 334, isoxabena, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 335, fluometurão, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 337, carboxina, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 339, dazomete, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 340, metaldeído, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 341, sintofena, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 342, fenazaquina, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 343, azadiractina, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 344, diclofope, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 345, calda sulfocálcica, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 346, sulfato de alumínio, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 21) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 348, paclobutrazol, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
  - 22) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 349, pencicurão, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 23) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 350, tebufenozida, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 24) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 351, ditianão, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 25) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 352, hexitiazox, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
  - 26) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 353, flutriafol, a data é substituída por «31 de maio de 2024».
-