

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1916 DA COMISSÃO**de 6 de dezembro de 2018****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa bispiribac****(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 B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾ enumeram-se as substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) O período de aprovação da substância ativa bispiribac expira em 31 de julho de 2021.
- (3) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽³⁾. No entanto, por razões independentes da vontade do requerente, é provável que a aprovação expire antes de ser tomada uma decisão quanto à renovação da aprovação. Por conseguinte, é necessário prorrogar o período de aprovação em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para completar a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações do grande número de substâncias ativas cujas 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 estabelecido no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Dado que a substância ativa incluída no presente regulamento não se inclui nas categorias prioritárias da Decisão de Execução C(2016) 6104, o período de aprovação deve ser prorrogado por dois 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. É, por conseguinte, adequado prorrogar por dois anos o período de aprovação da substância ativa bispiribac.
- (6) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que não é 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 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.

⁽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).

- (8) Por conseguinte, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve 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 6 de dezembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 1, Bispiribac, a data é substituída por «31 de julho de 2023».
