

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 16 de agosto de 2012

que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias da nova substância ativa *Aureobasidium pullulans*

[notificada com o número C(2012) 5709]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/480/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 8.º, n.º 1, quarto parágrafo,

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 ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 80.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Diretiva 91/414/CEE continua a ser aplicável às substâncias ativas para as quais tenha sido adotada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, da Diretiva 91/414/CEE antes de 14 de junho de 2011.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Áustria recebeu, em abril de 2008, um pedido da empresa bio-ferm GmbH com vista à inclusão da substância ativa *Aureobasidium pullulans* no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/953/CE da Comissão ⁽³⁾ confirmou a conformidade do processo e que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações previstas nos anexos II e III da referida diretiva.
- (3) A confirmação da conformidade do processo é necessária para se passar ao exame pormenorizado do mesmo e para facultar aos Estados-Membros a possibilidade de

autorizarem provisoriamente, durante períodos máximos de três anos, produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, respeitadas as condições estabelecidas no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 91/414/CEE e, em especial, as condições relativas à avaliação pormenorizada da substância ativa e dos produtos fitofarmacêuticos tendo em conta as exigências da referida diretiva.

- (4) Os efeitos desta substância ativa na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o artigo 6.º, n.os 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelo requerente. Em 16 de dezembro de 2009, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão o projeto de relatório de avaliação.
- (5) Após a apresentação do projeto de relatório de avaliação pelo Estado-Membro relator, concluiu-se ser necessário solicitar ao requerente informações complementares, devendo o Estado-Membro relator examinar essas informações e apresentar a respetiva avaliação. Consequentemente, o exame do processo está ainda em curso e não será possível concluir a avaliação no prazo estabelecido pela Diretiva 91/414/CEE.
- (6) Uma vez que a avaliação ainda não revelou motivos de preocupação imediata e para que possa prosseguir o exame do processo, os Estados-Membros devem poder prorrogar por um período de 24 meses, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 91/414/CEE, as autorizações provisórias concedidas a produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa. Espera-se que esteja concluído no prazo de 24 meses o processo de avaliação e decisão sobre a eventual aprovação, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, da substância ativa *Aureobasidium pullulans*.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 338 de 17.12.2008, p. 62.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros podem prorrogar, por um período que termina, o mais tardar, em 31 de agosto de 2014, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contêm *Aureobasidium pullulans*.

Artigo 2.º

A presente decisão expira em 31 de agosto de 2014.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de agosto de 2012.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão