

## II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

## DECISÕES

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 8 de Setembro de 2008

**que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias das novas substâncias activas fluopicolida e pinoxadene**

[notificada com o número C(2008) 4732]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/724/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

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

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em Maio de 2004, um pedido da empresa Bayer CropScience, com vista à inclusão da substância activa fluopicolida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/778/CE da Comissão <sup>(2)</sup> confirmou que o processo se encontrava completo e que podiam considerar-se satisfeitos, em princípio, os requisitos em matéria de dados e informações previstos nos anexos II e III da referida directiva.

(2) O Reino Unido recebeu, em Março de 2004, um pedido da empresa Syngenta Ltd relativo ao pinoxadene. A Decisão 2005/459/CE da Comissão <sup>(3)</sup> confirmou que o processo se encontrava completo e que podiam considerar-se satisfeitos, em princípio, os requisitos em matéria de dados e informações previstos nos anexos II e III da referida directiva.

(3) A confirmação de que o processo se encontra completo é necessária para se passar ao exame pormenorizado do mesmo e para facultar aos Estados-Membros a possibilidade de autorizarem provisoriamente, durante um período máximo de três anos, produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, respeitadas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e, em especial, a condição relativa à realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e do produto fitofarmacêutico relativamente às exigências da referida directiva.

(4) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. O Estado-Membro relator apresentou à Comissão o projecto de relatório de avaliação das substâncias em 12 de Dezembro de 2005 (fluopicolida) e 30 de Novembro de 2005 (pinoxadene).

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 293 de 9.11.2005, p. 26.

<sup>(3)</sup> JO L 160 de 23.6.2005, p. 32.

- (5) Após a apresentação dos projectos de relatórios de avaliação pelo Estado-Membro relator, foi necessário solicitar aos requerentes informações complementares, devendo o Estado-Membro relator examinar essas informações e apresentar a respectiva avaliação. Consequentemente, o exame dos processos está ainda em curso e não será possível concluir a avaliação no prazo estabelecido pela Directiva 91/414/CEE.
- (6) Uma vez que as avaliações já realizadas não revelaram motivos de preocupação imediata, os Estados-Membros devem poder prorrogar, por um período de 24 meses, em conformidade com o artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, as autorizações provisórias concedidas a produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa, para que o exame dos processos possa prosseguir. Espera-se que o processo de avaliação e de tomada de uma decisão sobre a eventual inclusão da fluopicolida e do pinoadene no anexo I esteja concluído no prazo de 24 meses.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros podem prorrogar, por um período máximo de 24 meses a contar da data de adopção da presente decisão, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contenham fluopicolida ou pinoadene.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8 de Setembro de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*