

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 2 de Agosto de 2011

que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias das novas substâncias activas acequinocil, vírus da granulose de *Adoxophyes orana*, aminopiralida, flubendiamida, mandipropamida, metaflumizona, fosfano, piroxsulame e tiencarbazona

[notificada com o número C(2011) 5321]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/490/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 ⁽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 Directivas 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 Directiva 91/414/CEE continua a ser aplicável às substâncias activas para as quais tenha sido adoptada uma decisão nos termos do artigo 6.º, n.º 3, da Directiva 91/414/CEE antes de 14 de Junho de 2011.
- (2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em Março de 2003, um pedido da empresa Agro-Kanesho com vista à inclusão da substância activa acequinocil no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/636/CE da Comissão ⁽³⁾ 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) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em Novembro de

2004, um pedido da empresa Andermatt Biocontrol GmbH com vista à inclusão da substância activa vírus da granulose de *Adoxophyes orana* no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/669/CE da Comissão ⁽⁴⁾ 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.

- (4) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em Abril de 2004, um pedido da empresa Dow AgroSciences Ltd com vista à inclusão da substância activa aminopiralida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/778/CE da Comissão ⁽⁵⁾ 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.
- (5) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a Grécia recebeu, em Março de 2006, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância activa flubendiamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/927/CE da Comissão ⁽⁶⁾ 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.
- (6) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a Áustria recebeu, em Dezembro de 2005, um pedido da empresa Syngenta Ltd com vista à inclusão da substância activa mandipropamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/589/CE da Comissão ⁽⁷⁾ 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.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 221 de 4.9.2003, p. 42.

⁽⁴⁾ JO L 274 de 18.10.2007, p. 15.

⁽⁵⁾ JO L 293 de 9.11.2005, p. 26.

⁽⁶⁾ JO L 354 de 14.12.2006, p. 54.

⁽⁷⁾ JO L 240 de 2.9.2006, p. 9.

- (7) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em Novembro de 2005, um pedido da empresa BASF SE com vista à inclusão da substância activa metaflumizona no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/517/CE da Comissão ⁽¹⁾ 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.
- (8) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em Outubro de 2007, um pedido da empresa S&A GmbH com vista à inclusão da substância activa fosfano no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/566/CE da Comissão ⁽²⁾ 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.
- (9) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em Fevereiro de 2006, um pedido da empresa Dow AgroSciences GmbH com vista à inclusão da substância activa piroxulame no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/277/CE da Comissão ⁽³⁾ 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.
- (10) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em Abril de 2007, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância activa tiencarbazona no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/566/CE 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.
- (11) A confirmação de que os processos se encontravam completos era necessária para se passar ao exame pormenorizado dos mesmos e para dar aos Estados-Membros a possibilidade de autorizarem provisoriamente, durante períodos máximos de três anos, produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa, respeitadas as condições estabelecidas no artigo 8.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE e, em especial, as condições relativas à avaliação pormenorizada das substâncias activas e dos produtos fitofarmacêuticos tendo em conta os requisitos da referida directiva.
- (12) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros relatores apresentaram à Comissão os respectivos projectos de relatórios de avaliação das substâncias em 15 de Março de 2005 (acequinocil), 13 de Agosto de 2008 (vírus da granulose de *Adoxophyes orana*), 22 de Agosto de 2006 (aminopiralida), 1 de Setembro de 2008 (flubendiamida), 30 de Novembro de 2006 (mandipropamida), 15 de Abril de 2008 (metaflumizona), 24 de Fevereiro de 2010 (fosfano), 20 de Março de 2008 (piroxsulame) e 17 de Dezembro de 2008 (tiencarbazona).
- (13) Após a apresentação dos projectos de relatórios de avaliação pelos Estados-Membros relatores, constatou-se que era necessário solicitar aos requerentes informações complementares e aos Estados-Membros relatores que examinassem essas informações e apresentassem as respectivas avaliações. Consequentemente, o exame dos processos está ainda em curso e não será possível concluir a avaliação no prazo previsto na Directiva 91/414/CEE, considerada conjuntamente com a Decisão 2009/579/CE da Comissão ⁽⁴⁾ (acequinocil, aminopiralida e mandipropamida) e com a Decisão 2009/865/CE da Comissão ⁽⁵⁾ (metaflumizona).
- (14) 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 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, das substâncias activas acequinocil, vírus da granulose de *Adoxophyes orana*, aminopiralida, flubendiamida, mandipropamida, metaflumizona, fosfano, piroxsulame e tiencarbazona.
- (15) 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 que termina, o mais tardar, em 31 de Julho de 2013 as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contêm acequinocil, vírus da granulose de *Adoxophyes orana*, aminopiralida, flubendiamida, mandipropamida, metaflumizona, fosfano, piroxsulame e tiencarbazona.

Artigo 2.º

A presente decisão expira em 31 de Julho de 2013.

⁽¹⁾ JO L 201 de 25.7.2006, p. 34.

⁽²⁾ JO L 181 de 10.7.2008, p. 52.

⁽³⁾ JO L 116 de 4.5.2007, p. 59.

⁽⁴⁾ JO L 198 de 30.7.2009, p. 80.

⁽⁵⁾ JO L 314 de 1.12.2009, p. 100.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de Agosto de 2011.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão
