

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 30 de outubro de 2012

que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para as novas substâncias ativas ametoctradina (objeto de pedido inicial sob o código de desenvolvimento BAS 650 F) e fosfonato de dissódio

[notificada com o número C(2012) 7581]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/677/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, os Países Baixos receberam, em setembro de 2008, um pedido da empresa BASF SE com vista à inclusão da substância ativa ametoctradina (objeto de pedido inicial sob o código de desenvolvimento BAS 650 F) no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2009/535/CE da Comissão ⁽³⁾ confirmou que o processo se encontrava completo e que podiam considerar-se, em princípio, cumpridos os requisitos em matéria de dados e informações previstos nos anexos II e III da referida diretiva.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a França recebeu, em maio de 2008, um pedido da empresa ISK Biosciences Europe SA com vista à inclusão da substância ativa fosfonato de dissódio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/953/CE da Comissão ⁽⁴⁾ confirmou que o processo se encontrava

completo e que podiam considerar-se, em princípio, cumpridos os requisitos em matéria de dados e informações previstos nos anexos II e III da referida diretiva.

- (4) 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 ativas 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 das substâncias ativas e dos produtos fitofarmacêuticos, tendo em conta os requisitos da referida diretiva.
- (5) Os efeitos dessas substâncias ativas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros relatores apresentaram à Comissão os projetos de relatórios de avaliação em 15 de setembro de 2009 (ametoctradina) e em 27 de agosto de 2009 (fosfonato de dissódio).
- (6) Após a apresentação dos projetos 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 respetivas avaliações. Consequentemente, o exame dos processos está ainda em curso e não será possível concluir a avaliação no prazo estabelecido pela Diretiva 91/414/CEE.
- (7) 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 Diretiva 91/414/CEE, as autorizações provisórias concedidas a produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias ativas 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, da ametoctradina e do fosfonato de dissódio.
- (8) 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 179 de 10.7.2009, p. 66.

⁽⁴⁾ 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 outubro de 2014, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contêm ametoctradina e fosfonato de dissódio.

Artigo 2.º

A presente decisão expira em 31 de outubro de 2014.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de outubro de 2012.

Pela Comissão
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-Presidente
