DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 4 de julho de 2012

que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para as novas substâncias ativas bixafene, *Candida oleophila* da estirpe O, fluopirame, halossulfurão, iodeto de potássio, tiocianato de potássio e espirotetramato

[notificada com o número C(2012) 4436]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/363/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, o Reino Unido recebeu, em outubro de 2008, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa bixafene no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2009/700/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, o Reino Unido recebeu, em julho de 2006, um pedido da empresa BIONEXT sprl com vista à inclusão da substância ativa *Candida oleophila* da estirpe O no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/380/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) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em junho de 2008, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa fluopirame no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2009/464/CE da Comissão [5] 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.

(5) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Itália recebeu, em maio de 2005, um pedido da empresa Nissan Chemical Europe SARL com vista à inclusão da substância ativa halossulfurão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/586/CE da Comissão [6] 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.

(6) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em setembro de 2004, um pedido da empresa Koppert Beheer BV com vista à inclusão da substância ativa iodeto de potássio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/751/CE da Comissão [7] 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.

(7) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em setembro de 2004, um pedido da empresa Koppert Beheer BV com vista à inclusão da substância ativa tiocianato de potássio no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/751/CE confirmou que o processo se encontrava completo e que podiam considerar-se cumpridos, em princípio, os requisitos em matéria de dados e informações previstos nos anexos II e III da referida diretiva.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
[3] JO L 240 de 11.9.2009, p. 32.
[4] JO L 141 de 2.6.2007, p. 78.
[5] JO L 151 de 16.6.2009, p. 37.
[6] JO L 236 de 31.8.2006, p. 31.
[7] JO L 282 de 26.10.2005, p. 18.

(8) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Áustria recebeu, em outubro de 2006, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa espirotetramato no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/560/CE da Comissão [1] 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.

(9) 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.

(10) 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 das substâncias em, respetivamente, 16 de dezembro de 2009 (bixafene), 5 de fevereiro de 2008 (*Candida oleophila* da estirpe O), 30 de agosto de 2011 (fluopirame), 30 de março de 2008 (halossulfurão), 27 de julho de 2007 (iodeto de potássio e tiocianato de potássio) e 29 de abril de 2008 (espirotetramato).

(11) 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 previsto na Diretiva 91/414/CEE, considerada conjuntamente com a Decisão 2010/457/UE da Comissão [2] (*Candida oleophila* da estirpe O, iodeto de potássio e tiocianato de potássio) e com a Decisão 2010/671/UE da Comissão [3] (espirotetramato).

(12) 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. Prevê-se que esteja concluído no prazo de 24 meses o processo de avaliação e de decisão sobre a eventual aprovação, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, das substâncias ativas bixafene, *Candida oleophila* da estirpe O, fluopirame, halossulfurão, iodeto de potássio, tiocianato de potássio e espirotetramato.

(13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros podem prorrogar por um período que termina, o mais tardar, em 31 de julho de 2014 as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contêm bixafene, *Candida oleophila* da estirpe O, fluopirame, halossulfurão, iodeto de potássio, tiocianato de potássio ou espirotetramato.

Artigo 2.º

A presente decisão caduca em 31 de julho de 2014.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de julho de 2012.

Pela Comissão
John DALLI
Membro da Comissão

[1] JO L 213 de 15.8.2007, p. 29.
[2] JO L 218 de 19.8.2010, p. 24.
[3] JO L 290 de 6.11.2010, p. 49.