DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 25 de abril de 2013

que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas para as novas substâncias activas acequinocil, aminopiralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gama-cialotrina, ipconazol, metaflumizona, ortossulfamurão, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piridalil, piroxsulame, espiromesifena, tiencarbazona e topramezona

[notificada com o número C(2013) 2246]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/205/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 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 diretiva.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em abril de 2004, um pedido da empresa Dow AgroSciences Ltd com vista à inclusão da substância ativa aminopiralida no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/778/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 diretiva.

(4) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em setembro de 2004, um pedido da empresa Citrex Nederland BV com vista à inclusão da substância activa ácido ascórbico no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/751/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 diretiva.

(5) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Grécia recebeu, em março de 2006, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa flubendiamida no anexo I da Diretiva 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 diretiva.

(6) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em agosto de 2001, um pedido da empresa Pytech Chemicals GmbH, com vista à inclusão da substância ativa gama-cialotrina no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2004/686/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 diretiva.

(7) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em março de 2007, um pedido da empresa Kureha GmbH, com vista à inclusão da substância ativa ipconazol no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/20/CE da Comissão [8] 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 diretiva.

[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 293 de 9.11.2005, p. 26.
[5] JO L 282 de 26.10.2005, p. 18.
[6] JO L 354 de 14.12.2006, p. 54.
[7] JO L 313 de 12.10.2004, p. 21.
[8] JO L 1 de 4.1.2008, p. 5.

(8) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em novembro de 2005, um pedido da empresa BASF SE com vista à inclusão da substância ativa metaflumizona no anexo I da Diretiva 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 diretiva.

(9) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Itália recebeu, em julho de 2005, um pedido da empresa Isagro SpA com vista à inclusão da substância ativa ortossulfamurão no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/806/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 diretiva.

(10) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em agosto de 2008, um pedido da empresa Sourcon-Padena GmbH & Co KG, com vista à inclusão da substância ativa *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134 no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/599/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 diretiva.

(11) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em março de 2006, um pedido da empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, com vista à inclusão da substância ativa piridalil no anexo I da Diretiva 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 diretiva.

(12) 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 piroxsulame no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2007/277/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 diretiva.

(13) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em abril de 2002, um pedido da empresa Bayer CropScience AG, com vista à inclusão da substância ativa espiromesifena no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/105/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 diretiva.

(14) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em abril de 2007, um pedido da empresa Bayer CropScience AG com vista à inclusão da substância ativa tiencarbazona no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2008/566/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 diretiva.

(15) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a França recebeu, em maio de 2003, um pedido da empresa BASF SE com vista à inclusão da substância ativa topramezona no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/850/CE da Comissão ([8]) 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 diretiva.

(16) 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.

(17) 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 respetivos projetos de relatórios de avaliação das substâncias em 15 de março de 2005 (acequinocil), 10 de setembro de 2007 (ácido ascórbico), 22 de agosto de 2006 (aminopiralida), 1 de setembro de 2008 (flubendiamida), 13 de setembro de 2012 (gama-cialotrina), 29 de maio de 2008 (ipconazol), 15 de abril de 2008 (metaflumizona), 19 de julho de 2012 (ortossulfamurão), 3 de novembro de 2009 (*Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134), 13 de janeiro de 2009 (piridalil), 20 de março de 2008 (piroxsulame), 9 de março de 2004 (espiromesifena), 17 de dezembro de 2008 (tiencarbazona) e 26 de julho de 2007 (topramezona).

(18) 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 as Decisões de Execução da

([1]) JO L 201 de 25.7.2006, p. 34.
([2]) JO L 329 de 25.11.2006, p. 74.
([3]) JO L 193 de 22.7.2008, p. 14.
([4]) JO L 274 de 18.10.2007, p. 15.
([5]) JO L 116 de 4.5.2007, p. 59.
([6]) JO L 43 de 18.2.2003, p. 45.
([7]) JO L 181 de 10.7.2008, p. 52.
([8]) JO L 322 de 9.12.2003, p. 28.

Comissão 2011/490/UE [1] (acequinocil, aminopiralida, flubendiamida, metaflumizona, piroxsulame e tiencarbazona), 2011/252/UE [2] (ácido ascórbico, ipconazol, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, espiromesifena e topramezona) e 2011/671/UE [3] (gama-cialotrina).

(19) 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, das substâncias activas acequinocil, aminopiralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gama-cialotrina, ipconazol, metaflumizona, ortossulfamurão, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piridalil, piroxsulame, espiromesifena, tiencarbazona e topramezona.

(20) 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 30 de abril de 2015, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contêm acequinocil, aminopiralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gama-cialotrina, ipconazol, metaflumizona, ortossulfamurão, *Pseudomonas* sp. estirpe DSMZ 13134, piridalil, piroxsulame, espiromesifena, tiencarbazona ou topramezona.

Artigo 2.º

A presente decisão expira em 30 de abril de 2015.

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de abril de 2013.

Pela Comissão
Tonio BORG
Membro da Comissão

[1] JO L 201 de 4.8.2011, p. 16.
[2] JO L 106 de 27.4.2011, p. 11.
[3] JO L 267 de 12.10.2011, p. 19.