

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 12 de agosto de 2013

**que autoriza os Estados-Membros a prorrogar as autorizações provisórias concedidas às substâncias ativas benalaxil-M e valifenalato***[notificada com o número C(2013) 5184]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2013/431/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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, Portugal recebeu, em fevereiro de 2002, um pedido da empresa ISAGRO IT com vista à inclusão da substância ativa benalaxil-M no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/35/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 diretiva.
- (3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 91/414/CEE, a Hungria recebeu, em setembro de 2005, um pedido da empresa ISAGRO SpA com vista à inclusão da substância ativa valifenalato no anexo I da Diretiva 91/414/CEE. A Decisão 2006/586/CE da Comissão <sup>(4)</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 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 respetivos projetos de relatórios de avaliação em 21 de novembro de 2003 (benalaxil-M) e em 19 de fevereiro de 2008 (valifenalato).
- (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, considerada conjuntamente com a Decisão de Execução 2011/671/UE da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (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, das substâncias ativas benalaxil-M ou valifenalato.
- (8) 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 agosto de 2015 as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contêm benalaxil-M e valifenalato.

*Artigo 2.º*

A presente decisão expira em 31 de agosto de 2015.

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

<sup>(2)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 11 de 16.1.2003, p. 52.

<sup>(4)</sup> JO L 236 de 31.8.2006, p. 31.

<sup>(5)</sup> JO L 267 de 12.10.2011, p. 19.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de agosto de 2013.

*Pela Comissão*  
Tonio BORG  
*Membro da Comissão*

---