

## 32006D0409

**2006/409/CE: Decisão da Comissão, de 9 de Junho de 2006 , que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias da nova substância activa profoxidime [notificada com o número C(2006) 1632] (Texto relevante para efeitos do EEE)**

Jornal Oficial nº L 159 de 13/06/2006 p. 0015 - 0016

Decisão da Comissão

de 9 de Junho de 2006

que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias da nova substância activa profoxidime

[notificada com o número C(2006) 1632]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2006/409/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Espanha recebeu, em Março de 1998, um pedido da BASF AG com vista à inclusão da substância activa profoxidime (antiga denominação: clefoxidime, BAS 625H) no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1999/43/CE da Comissão [2] confirmou que o processo se encontrava completo e que podia considerar-se satisfazer, em princípio, os requisitos em matéria de dados e informações previstos nos anexos II e III da referida directiva.

(2) A confirmação de que o processo se encontra completo é necessária para se passar ao exame pormenorizado do mesmo e para facultar aos Estados-Membros a possibilidade de autorizarem provisoriamente, durante períodos máximos de três anos, produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, respeitadas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e, em especial, a condição relativa à realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e do produto fitofarmacêutico tendo em conta os requisitos da referida directiva.

(3) Os efeitos desta substância activa na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelo requerente. Em 28 de Março de 2001, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão o projecto de relatório de avaliação.

(4) Após a apresentação do projecto de relatório de avaliação pelo Estado-Membro relator, foi necessário solicitar ao requerente informações complementares e ao Estado-Membro relator que examinasse essas informações e apresentasse a respectiva avaliação. Consequentemente, o exame do processo está ainda em curso e não será possível concluir a avaliação no prazo estabelecido pela Directiva 91/414/CEE.

(5) 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 a substância activa em causa, para que o exame do processo possa prosseguir. Espera-se que o processo de avaliação e de tomada de uma decisão sobre a eventual inclusão do profoxidime no anexo I esteja concluído no prazo de 24 meses.

(6) 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 máximo de 24 meses a contar da data de adopção da presente decisão, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contenham profoxidime.

Artigo 2.o

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 9 de Junho de 2006.

Pela Comissão

Markos Kyprianou

Membro da Comissão

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/45/CE da Comissão (JO L 130 de 18.5.2006, p. 27).

[2] JO L 14 de 19.1.1999, p. 30.

-----