



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.9.2006
COM(2006) 539 final

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

**que altera a Directiva 91/414/CEE com o objectivo de incluir a substância activa
dinocape**

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Conclusões:

O projecto de proposta de directiva do Conselho que figura em anexo diz respeito à inclusão, em condições rigorosas, do dinocape enquanto substância activa na lista positiva (anexo I) da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Este documento altera e restringe a proposta inicial anteriormente apresentada ao Conselho.

As preocupações manifestadas por vários Estados-Membros no quadro dos debates efectuados no Conselho permitem deduzir que as medidas de redução dos riscos que a Comissão prevê são, na prática, insuficientes para reduzir ou minimizar o risco para um nível aceitável neste caso particular. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o ambiente sustentável que a Comunidade pretende, a Comissão considera adequado que, para além das condições e das medidas de redução dos riscos já propostas, se reduza novamente o período de inclusão para três anos, em vez de sete, o que reforça a necessidade de uma reavaliação prioritária no respeitante a esta substância.

Antecedentes:

A Directiva 91/414/CEE cria um quadro harmonizado para a autorização e a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos. As substâncias activas que se destinam a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos são avaliadas e autorizadas ao nível comunitário e incluídas no quadro do anexo I da referida directiva. Cada um dos produtos fitofarmacêuticos que contenha substâncias activas é avaliado e autorizado pelos Estados-Membros, de acordo com normas harmonizadas.

Os dados apresentados pelos industriais do sector foram inicialmente avaliados por um Estado-Membro relator, a Áustria no caso em apreço, e, posteriormente, com base no respectivo projecto de relatório de avaliação, pela Comissão e por todos os Estados-Membros no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

Tendo em atenção o carácter perigoso da substância, as condições de inclusão previam que a sua utilização se restringisse apenas às culturas que tivessem sido efectivamente consideradas aquando da avaliação comunitária e que, mediante a aplicação de medidas de redução dos riscos muito rigorosas, se pudesse esperar uma utilização aceitável nessas culturas.

Em 3 de Março de 2006, o projecto de directiva foi apresentado ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

9 Estados-Membros (140 votos) votaram a favor,
14 Estados-Membros (162 votos) votaram contra, e
2 Estados-Membros (19 votos) abstiveram-se.

O Comité não emitiu parecer. Consequentemente, nos termos do disposto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, a Comissão deve submeter à apreciação do Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada.

A Comissão enviou ao Conselho um projecto de proposta de directiva que seguia a mesma abordagem, ou seja, a inclusão da substância em condições muito restritivas. Todavia, à luz dos recentes debates no Conselho, a Comissão considera adequado rever a sua proposta inicial e restringir a três anos o período de inclusão.

O projecto de directiva não está sujeito ao direito de controlo do Parlamento Europeu (artigo 8.º da Decisão 1999/468/CE).

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

**que altera a Directiva 91/414/CEE com o objectivo de incluir a substância activa
dinocape**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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 mercado¹, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado², estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista inclui o dinocape.
- (2) Os efeitos do dinocape na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelo notificador. Por força do Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92³, a Áustria foi designada como Estado-Membro relator. A Áustria apresentou o relatório de avaliação e as recomendações pertinentes à Comissão em 18 de Maio de 2000, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (3) O relatório de avaliação foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- (4) No que se refere ao dinocape, foram apresentadas duas questões ao Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (o «Painel Científico»). A primeira questão

¹ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/74/CE da Comissão (JO L 238 de 30.8.2006, p. 17).

² JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

³ JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

dizia respeito à relevância para os seres humanos dos efeitos nos olhos observados em cães e a segunda estava ligada ao valor apropriado de absorção cutânea que se pode obter a partir dos vários estudos fornecidos pelo notificador. Quanto à primeira questão, o Painel Científico considerou que não existe informação suficiente para concluir que os efeitos nos olhos observados em cães sejam específicos desta espécie e que pode ser necessária mais investigação acerca dos mecanismos em causa. Por conseguinte, concluiu-se que os referidos efeitos nos cães não podem ser considerados irrelevantes para os seres humanos. Quanto à segunda questão, o Painel Científico considerou que o valor de 10% de absorção cutânea seria o apropriado para efeitos de avaliação. Em ambos os casos, as recomendações do Painel Científico⁴ foram tidas em consideração aquando da redacção da presente directiva e relatório de revisão devido.

- (5) O n.º 4 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determinam que a inclusão de substâncias no anexo I pode estar sujeita a restrições e condições. No caso em apreço, são consideradas necessárias as restrições em matéria de período de inclusão e de culturas autorizadas. As medidas inicialmente apresentadas ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal propunham a restrição do período de inclusão a sete anos, o que significa que os Estados-Membros dariam prioridade à revisão dos produtos fitofarmacêuticos com dinocape que já se encontrassem no mercado. Para evitar discrepâncias quanto ao elevado nível de protecção almejado, a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE devia limitar-se às utilizações de dinocape efectivamente avaliadas pela Comunidade e consideradas conformes com as condições fixadas na referida directiva. Tal implicaria que as outras utilizações, não abrangidas na referida avaliação ou apenas parcialmente abrangidas, deveriam ser submetidas a uma avaliação completa antes de poder ser considerada a sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Por último, devido à natureza perigosa do dinocape, considerou-se necessário garantir uma harmonização mínima a nível comunitário de determinadas medidas de redução dos riscos a aplicar pelos Estados-Membros aquando da concessão de autorizações.
- (6) Nos termos dos procedimentos estabelecidos pela Directiva 91/414/CEE, a Comissão decide da aprovação das substâncias activas, incluindo a definição de medidas de gestão dos riscos. Os Estados-Membros são os responsáveis pela execução, aplicação e controlo das medidas destinadas a reduzir os riscos gerados pelos produtos fitofarmacêuticos. As preocupações manifestadas por vários Estados-Membros reflectem a sua opinião, segundo a qual são necessárias restrições adicionais para reduzir o risco a um nível que se possa considerar aceitável e consistente com o elevado nível de protecção que a Comunidade deseja alcançar. Actualmente, o estabelecimento do nível de segurança e protecção adequado para a produção, comercialização e utilização continuadas do dinocape é uma questão de gestão dos riscos.
- (7) Consequentemente, a Comissão reexaminou a sua posição. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o

⁴

Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of Dinocap in the context of Council Directive 91/414/EEC (Parecer do Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos sobre um pedido da Comissão relativo à avaliação do dinocape no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho) (Pergunta n.º EFSA-Q-2004-26, parecer adoptado em 30 de Junho de 2004).

ambiente sustentável que a Comunidade pretende, a Comissão considerou adequado, para além dos princípios enunciados no quinto considerando, reduzir novamente o período de inclusão para três anos, em vez de sete. Esta medida contribui para a redução de eventuais riscos, garantindo a necessidade de uma reavaliação prioritária no respeitante a esta substância.

- (8) É possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm dinocape satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão, desde que sejam aplicadas as medidas de redução dos riscos necessárias.
- (9) Sem prejuízo da conclusão de que é possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos com dinocape satisfazem os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, é conveniente obter informações adicionais sobre certos pontos específicos. Os Estados-Membros devem exigir que os titulares de autorizações forneçam informações acerca da utilização de dinocape, incluindo informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores.
- (10) Tal como sucede relativamente a todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto do dinocape pode ser revisto em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º da referida directiva, à luz de quaisquer novos dados entretanto divulgados. De igual modo, a inclusão desta substância no anexo I pode ser renovada de acordo com os procedimentos estabelecidos na directiva, independentemente do facto de expirar numa data específica.
- (11) A experiência adquirida com as anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpre os requisitos do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora que alteram o anexo I.
- (12) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (13) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham dinocape, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização

prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE. Devido às propriedades perigosas do dinocape, o período em que os Estados-Membros devem verificar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm dinocape, como única substância activa ou combinada com outras substâncias activas autorizadas, cumprem o disposto no anexo VI não deve ser superior a três anos.

- (14) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (15) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Junho de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2007.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de Junho de 2007, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa dinocape. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o dinocape, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º
2. Em derrogação ao n.º 1, relativamente a cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha dinocape, os Estados-Membros devem reavaliar o produto em conformidade com os princípios uniformes fixados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da referida directiva e tendo em consideração a parte B da entrada do anexo I da mesma directiva referente ao dinocape. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se for o caso, alterar ou retirar as autorizações relativas a produtos que contenham dinocape até 31 de Dezembro de 2009.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2007.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO

Devem ser aditadas as seguintes entradas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

«

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
XX	Dinocape N.º CAS: 39300-45-3 (mistura de isómeros) N.º CIPAC: 98	2,6-dinitro-4-octilfenil crotonatos e 2,4-dinitro-6-octilfenil crotonatos em que o grupo “octil” representa uma mistura dos grupos 1-metil-heptil, 1-etil-hexil e 1-propilpentil	920 g/kg	1 de Janeiro de 2007	31 de Dezembro de 2009	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas:</p> <ul style="list-style-type: none">– uvas para vinho <p>a taxas não superiores a 0,21 kg de substância activa por hectare e por aplicação.</p> <p>Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:</p> <ul style="list-style-type: none">– aplicação aérea;– aplicadores de dorso e de mão manejados por amadores;– hortas familiares. <p>Os Estados-Membros devem certificar-se de que todas as medidas adequadas de redução dos riscos são aplicadas. Deve ser dada especial atenção à protecção de:</p> <ul style="list-style-type: none">– organismos aquáticos. Deve ser mantida uma distância adequada entre as áreas tratadas e as massas de água superficiais. Esta distância pode depender da aplicação de técnicas ou dispositivos de redução da disseminação;

⁵ O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>— aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como a escolha criteriosa do momento da aplicação e a selecção das formulações que minimizem a exposição das espécies em causa, devido à sua apresentação física ou à presença de agentes que impedem o contacto com a substância;</p> <p>— operadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, fato-macaco, botas de borracha e protecção facial ou óculos de segurança durante a mistura, o enchimento, a aplicação e a limpeza do equipamento, salvo se a exposição à substância for adequadamente evitada pelo desenho ou o fabrico do próprio equipamento ou pela montagem de componentes de protecção específicos nesse equipamento;</p> <p>— trabalhadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, caso devam entrar numa área tratada antes do termo do período específico de reentrada. Este período de reentrada não pode ser inferior a 24 horas.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do dinocape, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros devem garantir que os titulares de autorizações comuniquem, até 31 de Dezembro de cada ano, as informações acerca da incidência sobre a saúde</p>

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						dos operadores. Os Estados-Membros podem exigir o fornecimento de elementos tais como os dados de vendas e um estudo sobre padrões de utilização, de modo a obter uma visão realista das condições de utilização e do eventual impacto toxicológico do dinocape.»