

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/116/CE DA COMISSÃO

de 15 de Dezembro de 2008

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas aclonifena, imidaclopride e metazacloro

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

das as informações pertinentes foram apresentadas em 30 de Setembro de 2005.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

- (3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da EFSA e foram apresentados à Comissão sob a forma de relatórios científicos da EFSA, em 31 de Julho de 2008 no que se refere à aclonifena, em 29 de Maio de 2008 no que se refere ao imidaclopride e em 14 de Abril de 2008 no que se refere ao metazacloro ⁽⁴⁾. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 26 de Setembro de 2008, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre a aclonifena, o imidaclopride e o metazacloro.

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 n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui a aclonifena, o imidaclopride e o metazacloro.

- (4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm aclonifena, imidaclopride e metazacloro satisfazem, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas nos relatórios de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir as substâncias activas em causa no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que as contenham possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

- (2) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelos notificadores. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. No respeitante às substâncias aclonifena e imidaclopride, a Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 11 de Setembro de 2006 e 13 de Junho de 2006, respectivamente. No respeitante ao metazacloro, o Reino Unido foi designado Estado-Membro relator e to-

- (5) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Por conseguinte, é adequado exigir que a aclonifena seja sujeita a

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 149, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifena (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa aclonifena) (concluído em 31 de Julho de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 148, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa imidaclopride) (concluído em 29 de Maio de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 145, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa metazacloro) (concluído em 14 de Abril de 2008).

ensaios suplementares para avaliação dos resíduos nas culturas de rotação e para confirmação da avaliação dos riscos no que se refere às aves, mamíferos, organismos aquáticos e vegetais não visados, que o imidaclopride seja sujeito a ensaios suplementares para confirmar a avaliação dos riscos para os operadores e os trabalhadores e os riscos para as aves e os mamíferos, e que tais estudos sejam apresentados pelos notificadores. No que se refere ao metazacloro, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos. O n.º 5 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE prevê que a inclusão de uma substância activa pode ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios referidos nos n.ºs 1 e 2 do mesmo artigo deixaram de ser satisfeitos. O notificador apresentou informações que, nesta fase, são consideradas suficientes para abordar a relevância de certos metabolitos. Porém, não foi ainda tomada uma decisão sobre a classificação do metazacloro ao abrigo da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas⁽¹⁾. Essa decisão pode tornar necessária a obtenção de informação adicional sobre os referidos metabolitos. A informação transmitida pelo notificador sobre a relevância dos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 no que respeita ao cancro é, nesta fase, considerada suficiente. No entanto, caso seja adoptada uma decisão ao abrigo da Directiva 67/548/CEE que classifique o metazacloro na categoria «Possibilidade de efeitos cancerígenos» serão necessárias informações suplementares sobre a relevância destes metabolitos no que se refere ao cancro. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I dessa directiva pode estar sujeita a condições. A inclusão do metazacloro deve, pois, ficar sujeita à apresentação de informações suplementares caso essa substância seja classificada ao abrigo da Directiva 67/548/CEE.

- (6) 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.
- (7) 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 aclonifena, imidaclopride ou metazacloro, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das 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.

- (8) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão⁽²⁾ 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 satisfaz as exigências 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.
- (9) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (10) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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 adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Janeiro de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas, necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão tais disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2010.

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 daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Janeiro de 2010, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas aclonifena, imidaclopride ou metazacloro.

⁽¹⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva respeitantes à aclonifena, ao imidaclopride e ao metazacloro, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a cada uma dessas substâncias activas, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha aclonifena, imidaclopride ou metazacloro como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho de 2009, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B das entradas do seu anexo I relativas, respectivamente, à aclonifena, ao imidaclopride e ao metazacloro. 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 dessa determinação, os Estados-Membros devem:

a) No caso de um produto que contenha aclonifena, imidaclopride ou metazacloro como única substância activa, alterar

ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2014; ou

b) No caso de um produto que contenha aclonifena, imidaclopride ou metazacloro acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2014 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Agosto de 2009.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«221	Aclonifena N.º CAS: 74070-46-5 N.º CIPAC: 498	2-cloro-6-nitro-3-fenoxianilina	≥ 970 g/kg A impureza fenol suscita apreensão a nível toxicológico e é estabelecido um limite máximo de 5 g/kg	1 de Agosto de 2009	31 de Julho de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm aclonifena para outras utilizações que não a aplicação em girassol, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do n.º 1, alínea b), do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários sejam fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão da aclonifena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem ter em conta que as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações, — devem estar particularmente atentos à protecção da segurança dos operadores. As condições de utilização autorizadas devem prever o uso de equipamento de protecção individual adequado e a aplicação de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — devem estar particularmente atentos aos resíduos nas culturas de rotação e devem avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar, — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, mamíferos, organismos aquáticos e vegetais não visados. Em relação a estes riscos identificados, devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares sobre os resíduos nas culturas de rotação e de informações pertinentes que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos e os vegetais não visados.</p> <p>Esses Estados-Membros devem garantir que o notificador faculte essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a partir da entrada em vigor da presente directiva.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
222	Imidaclopride N.º CAS: 138261-41-3 N.º CIPAC: 582	(E)-1-(6-Cloro-3-piridinilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ildenoamina	≥ 970 g/kg	1 de Agosto de 2009	31 de Julho de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida.</p> <p>Tendo em vista a protecção de organismos não visados, em especial abelhas e aves, quando da utilização no tratamento de sementes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — o revestimento da superfície das sementes deve ser efectuado exclusivamente em unidades especializadas em tratamento de sementes. Estas unidades devem recorrer às melhores técnicas disponíveis, por forma a excluir a libertação de nuvens de poeira durante a armazenagem, o transporte e a aplicação, — deve ser utilizado equipamento de aplicação adequado que garanta uma elevada taxa de incorporação no solo e a minimização de derrames e de nuvens de poeira. Os Estados-Membros devem garantir que o rótulo das sementes tratadas indique que as sementes foram tratadas com imidaclopride e descreva as medidas de redução dos riscos previstas na autorização. <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm imidaclopride para outras utilizações que não o tratamento de tomate em estufas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão do imidaclopride elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, — ao impacto em organismos aquáticos, em artrópodes não visados, minhocas e outros macroorganismos do solo e devem assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos, — à protecção das abelhas, em especial no caso de aplicação por pulverização, e devem assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informações para aprofundar a avaliação dos riscos para os operadores e trabalhadores, — informações para aprofundar a avaliação dos riscos para aves e mamíferos. <p>Esses Estados-Membros devem garantir que o notificador faculte essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a partir da entrada em vigor da presente directiva.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
223	Metazacloflo N.º CAS: 67129-08-2 N.º CIPAC: 411	2-Cloro-N-(pirazol-1-ilmetil)acet-2,6'-xilidida	≥ 940 g/kg Considera-se que o tolueno (impureza decorrente do processo de produção) suscita apreensão a nível toxicológico e é estabelecido um limite máximo de 0,01 %.	1 de Agosto de 2009	31 de Julho de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida; aplicação de 1,0 kg/ha, no máximo, e apenas de três em três anos na mesma parcela.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 26 de Setembro de 2008, do relatório de revisão do metazacloflo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. <p>As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 em zonas vulneráveis, quando necessário.</p> <p>Se o metazacloflo for classificado ao abrigo da Directiva 67/548/CEE como substância com "possibilidade de efeitos cancerígenos", os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de informações suplementares sobre a relevância dos metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 no que respeita ao cancro.</p> <p>Esses Estados-Membros devem garantir que os notificadores forneçam essas informações à Comissão no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação.»</p>

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