

DECISÃO DA COMISSÃO

de 13 de Janeiro de 2009

relativa à não inclusão da substância activa flurprimidol no Anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância*[notificada com o número C(2008) 8967]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2009/28/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 n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros podem, durante um prazo de 12 anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do Anexo I da referida directiva, que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se proceder à análise progressiva dessas substâncias no quadro de um programa de trabalho.
- (2) 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. Esta lista inclui o flurprimidol.
- (3) Os efeitos do flurprimidol 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 diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. 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 (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. No respeitante ao flurprimidol, a Finlândia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 20 de Abril de 2007.

- (4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 31 de Julho de 2008, sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa flurprimidol elaboradas pela AESA ⁽⁴⁾. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 26 de Setembro de 2008, no formato de relatório de revisão da Comissão sobre o flurprimidol.
- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Em particular, com base nas informações disponíveis, a exposição dos operadores e dos trabalhadores ultrapassa o NAEO (nível aceitável de exposição do operador) em todos os cenários e condições de utilização avaliados. Além disso, não havia informações disponíveis sobre o perfil de impureza dos lotes utilizados nos estudos toxicológicos. Consequentemente, não foi possível concluir, com base na informação disponível, que o flurprimidol cumpre os critérios de inclusão no Anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada pelo notificador, não foi possível eliminar os problemas identificados, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm flurprimidol satisfaçam, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

⁽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) 151, Conclusion on the peer review of flurprimidol (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre o flurprimidol), concluído em 31 de Julho de 2008.

- (7) Por conseguinte, o flurprimidol não deve ser incluído no Anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm flurprimidol sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.
- (9) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contêm flurprimidol não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância continuem à disposição dos agricultores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o flurprimidol em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, cujas regras de execução constam do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão ⁽¹⁾, com vista a uma possível inclusão desta substância no Anexo I da directiva.
- (11) 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

O flurprimidol não é incluído como substância activa no Anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros asseguram que:

- a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm flurprimidol sejam retiradas até 13 de Julho de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm flurprimidol após a data de publicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 13 de Julho de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13 de Janeiro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.