

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 16 de Março de 2009

**relativa à não inclusão da substância activa triflumurão 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(2009) 1681]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/241/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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o quarto parágrafo do n.º 2 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 <sup>(2)</sup> e (CE) n.º 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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 triflumurão.
- (3) Os efeitos do triflumurão 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 que se refere ao triflumurão, a Itália foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 15 de Julho de 2005.

- (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 30 de Setembro 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 triflumurão <sup>(4)</sup> elaboradas pela AESA. 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 2 de Dezembro de 2008, com a elaboração do relatório de revisão da Comissão sobre o triflumurão.
- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Em particular, com base nas informações disponíveis e devido à falta de dados quanto à natureza e ao nível dos resíduos relevantes, não se demonstrou que a exposição dos consumidores fosse aceitável. Na verdade, não foi possível realizar uma avaliação dos riscos agudos no que se refere ao metabolito M07, porque os dados não eram suficientes para definir uma dose aguda de referência para este metabolito. Além disso, faltavam dados para determinar uma definição de resíduos adequada e estimar o nível de resíduos em produtos transformados à base de fruta. Ademais, identificou-se um risco elevado para os organismos aquáticos. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que o triflumurão 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 triflumurão satisfaçam, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por conseguinte, o triflumurão não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.<sup>(3)</sup> JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 194, Conclusion on the peer review of triflumuron (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre o triflumurão), concluído em 30 de Setembro de 2008.

- (8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm triflumurão sejam retiradas num determinado prazo e não sejam renovadas e que 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 triflumurão não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo, o que permite que os produtos fitofarmacêuticos com triflumurão permaneçam à disposição dos agricultores por um período de 18 meses a contar da adopção da presente decisão.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o triflumurão 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, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I <sup>(1)</sup>, com vista a uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.
- (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 triflumurão 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 triflumurão sejam retiradas até 16 de Setembro de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm triflumurão 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 16 de Setembro de 2010.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 16 de Março de 2009.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.