

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/38/UE DA COMISSÃO

de 18 de Junho de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fluoreto de sulfúrio

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 29 de Julho de 2002, um pedido da empresa Dow AgroScience com vista à inclusão da substância activa fluoreto de sulfúrio no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2004/131/CE da Comissão ⁽²⁾ confirmou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações previstas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Os efeitos dessa substância activa na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 29 de Outubro de 2004, o Estado-Membro relator apresentou um projecto de relatório de avaliação.
- (3) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) e apresentado à Comissão em 17 de Dezembro de 2009 ⁽³⁾. O projecto de relatório de revisão foi analisado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e foi concluído, em 12 de Março de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o fluoreto de sulfúrio.
- (4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fluoreto de sulfúrio satisfazem, em geral, as exigências previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir o fluoreto de sulfúrio no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquela substância activa possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.
- (5) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações complementares relativamente a determinados pontos específicos. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. No que se refere ao fluoreto de sulfúrio, importa exigir que o notificador apresente mais informações sobre as condições de transformação por trituração necessárias para garantir que os resíduos de ião fluoreto nos cereais não ultrapassem os níveis naturais, sobre as concentrações troposféricas de fluoreto de sulfúrio e sobre as estimativas da vida atmosférica do fluoreto de sulfúrio.
- (6) 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 provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluoreto de sulfúrio, 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 seu anexo I. Os Estados-Membros devem transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, 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.
- (7) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 de 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. [66 pp.]. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride*. Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa fluoreto de sulfúrio (concluído em 17 de Dezembro de 2009).

- (8) 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 nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 28 de Fevereiro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam 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 essas disposições a partir de 1 de Março de 2011.

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

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 28 de Fevereiro de 2011, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluoreto de sulfúrio como substância activa. Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao fluoreto de sulfúrio, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e que 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, n.º 2, da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha fluoreto de sulfúrio como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Agosto de 2010, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada no seu anexo I respeitante ao fluoreto de sulfúrio. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

- a) No caso de um produto que contenha fluoreto de sulfúrio como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 29 de Fevereiro de 2012; ou
- b) No caso de um produto que contenha fluoreto de sulfúrio entre outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 29 de Fevereiro de 2012 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 Setembro de 2010.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Junho de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE é aditada a seguinte entrada:

| N.º | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Entrada em vigor | Termo da inclusão | Disposições específicas |
|------|--|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---|
| «311 | Fluoreto de sulfúrio N.º CAS: 002699-79-8 N.º CIPAC: 757 | <i>Fluoreto de sulfúrio</i> | > 994 g/kg | 1 de Novembro de 2010 | 31 de Outubro de 2020 | <p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida/nematocida (fumigante) aplicado por utilizadores profissionais em estruturas estanques</p> <p>a) Que estejam vazias; ou</p> <p>b) Nas quais as condições de utilização garantam que a exposição do consumidor é aceitável.</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 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do fluoreto de sulfúrio 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"> — ao risco colocado pelo fluoreto inorgânico através de produtos contaminados, tais como farinha e sêmas que ficaram na maquinaria de trituração durante a fumigação ou grãos armazenados em silos nas instalações. São necessárias medidas para garantir que tais produtos não entrem na cadeia alimentar humana ou animal, — ao risco para os operadores e ao risco para os trabalhadores, por exemplo ao reentrar numa estrutura fumigada após aeração. São necessárias medidas para garantir que utilizam sistemas respiratórios autónomos ou outro equipamento de protecção pessoal adequado, — ao risco para as pessoas que se encontram nas proximidades, através do estabelecimento de uma zona de exclusão em redor da estrutura fumigada. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador forneça à Comissão informações complementares e, nomeadamente, dados confirmatórios sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — as condições de transformação por trituração necessárias para garantir que os resíduos de ião fluoreto na farinha, sêma e grão não ultrapassam os níveis naturais, — as concentrações troposféricas de fluoreto de sulfúrio. As concentrações medidas devem ser actualizadas regularmente. O limite de detecção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfúrio/m³ de ar troposférico), — Estimativas do tempo de vida atmosférico do fluoreto de sulfúrio com base no pior caso, no que se refere ao potencial de aquecimento global. <p>Devem garantir que o notificador forneça essas informações à Comissão até 31 de Agosto de 2012.»</p> |

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.