

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/87/UE DA COMISSÃO

de 3 de Dezembro de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fenebuconazol e que altera a Decisão 2008/934/CE

(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⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

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 artigo 8.º, n.º 2, 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 o fenebuconazol.

(2) Em conformidade com o artigo 11.º-E do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, o requerente retirou o seu apoio à inclusão daquela substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de relatório de avaliação. Consequentemente, foi adoptada a Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ⁽⁴⁾, relativamente à não inclusão do fenebuconazol.

(3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado por «o requerente») apresentou um novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º 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 ⁽⁵⁾.

(4) O pedido foi apresentado ao Reino Unido, que fora designado Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 451/2000. O prazo para o procedimento acelerado foi respeitado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/934/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(5) O Reino Unido avaliou os novos dados apresentados pelo requerente, tendo elaborado um relatório adicional. Transmitiu esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «a Autoridade») e à Comissão em 20 de Julho de 2009. A Autoridade transmitiu o relatório adicional aos restantes Estados-Membros e ao requerente a fim de que pudessem apresentar as respectivas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008 e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou a sua conclusão sobre o fenebuconazol à Comissão em 18 de Março de 2010 ⁽⁶⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório adicional e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 28 de Outubro de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o fenebuconazol.

(6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenebuconazol satisfazem, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão

⁽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⁾ JO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ European Food Safety Authority; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenbuconazole* (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fenebuconazol). *EFSA Journal* 2010; 8(4):1558. [67pp],doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Disponível em linha www.efsa.europa.eu

da Comissão. Deste modo, é adequado incluir o fenebuconazol no anexo I, para assegurar que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa podem ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

- (7) 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. Por conseguinte, importa exigir que o requerente apresente dados de confirmação sobre os resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal. Para obter uma avaliação mais aprofundada das eventuais propriedades perturbadoras do sistema endócrino, importa exigir que o fenebuconazol seja submetido a outros ensaios, logo que estejam disponíveis as orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, das orientações de ensaio comunitárias acordadas.
- (8) 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.
- (9) 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 examinar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fenebuconazol, 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 supra, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e apreciação 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.
- (10) 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, 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 mercado⁽¹⁾, revelou 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.

- (11) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (12) A Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias, prevê a não inclusão do fenebuconazol e a retirada, até 31 de Dezembro de 2011, das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância. Importa suprimir a entrada relativa ao fenebuconazol do anexo daquela decisão.
- (13) Por conseguinte, importa alterar a Decisão 2008/934/CE em conformidade.
- (14) 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

É suprimida a entrada relativa ao fenebuconazol do anexo da Decisão 2008/934/CE.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Outubro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas 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 Novembro 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 da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Artigo 4.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 1 de Novembro de 2011, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa fenebuconazol.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao fenebuconazol, 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 cumpre os requisitos 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 fenebuconazol como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 30 de Abril de 2011, 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 fenebuconazol. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar 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:

- a) No caso de um produto que contenha fenebuconazol como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha fenebuconazol acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias em causa ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Maio de 2011.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«320	Fenebuconazol N.º CAS: 114369-43-6 N.º CIPAC: 694	(R,S) 4-(4-clorofenil)-2-fenil-2- -(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)butiro- nitrilo	≥ 965 g/kg	1 de Maio de 2011	30 de Abril de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.</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 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão da fenebuconazol 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 prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM), — ao risco para organismos aquáticos e mamíferos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem exigir a apresentação de dados de confirmação sobre os resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal.</p> <p>Devem garantir que o requerente fornece os respectivos estudos à Comissão até 30 de Abril de 2013.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão informações complementares sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do fenebuconazol no prazo de dois anos após a adopção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, das orientações de ensaio comunitárias acordadas.»</p>

(*) O relatório de revisão da substância activa fornece dados complementares sobre a identidade e a especificação da mesma.