

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/90/UE DA COMISSÃO

de 7 de Dezembro de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho a fim de incluir a substância activa piridabena 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 normas de execução para a 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 incluía a piridabena.
- (2) Em conformidade com o artigo 11.º-E do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, o requerente retirou o seu apoio à inclusão dessa 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. Por conseguinte, 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⁾, que prevê a não inclusão da piridabena.
- (3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado o «requerente») apresentou 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 artigo 8.º, n.º 2, dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽⁵⁾.

- (4) O pedido foi apresentado aos Países Baixos, designados Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 451/2000. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são idênticas às 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) Os Países Baixos avaliaram os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaboraram um relatório complementar. Transmitiram esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade») e à Comissão em 15 de Junho de 2009. A Autoridade transmitiu o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar as respectivas observações, tendo enviado 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 a piridabena à Comissão em 28 de Maio de 2010 ⁽⁶⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e a conclusão 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 a piridabena.
- (6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm piridabena satisfazem, em geral, as condições fixadas 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 da Comissão. Deste modo, é adequado incluir a piridabena no anexo I, para assegurar que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.
- (7) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações complementares relativamente a determinados

⁽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 pyridaben* (AESA, Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa piridabena). *EFSA Journal* 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

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, convém exigir que o requerente apresente informações suplementares a fim de confirmar os resultados da avaliação dos riscos, com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no que se refere à exposição aos metabolitos W-1 e B-3 da fotólise em meio aquoso, aos riscos a longo prazo para os mamíferos e à avaliação dos resíduos lipossolúveis.

- (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 substâncias activas 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 piridabena, 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 acima, 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.
- (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) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (12) A Decisão 2008/934/CE prevê a não inclusão da piridabena e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa até 31 de Dezembro de 2011. É necessário suprimir a linha relativa à piridabena no anexo dessa decisão.

(13) Por conseguinte, é necessário 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 nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

No anexo da Decisão 2008/934/CE é suprimida a linha relativa à piridabena.

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 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 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 dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

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 piridabena.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva respeitantes à piridabena, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se 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 piridabena como única substância activa ou acompanhada 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 do seu anexo I respeitante à piridabena. Com base nessa 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.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

- a) No caso de um produto que contenha piridabena como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2015; ou
- b) No caso de um produto que contenha piridabena acompanhada 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 relevantes 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 7 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«318	Piridabena N.º CAS: 96489-71-3 N.º CIPAC: 583	2- <i>terc</i> -butil-5-(4- <i>terc</i> -butilbenziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona	> 980 g/kg	1 de Maio de 2011	30 de Abril de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida. PARTE B 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 piridabena elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual, quando adequado, — ao risco para organismos aquáticos e mamíferos, — ao risco para artrópodes não visados, incluindo abelhas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização, conforme necessário, destinados a verificar a exposição real das abelhas à piridabena nas zonas utilizadas extensivamente por abelhas obreiras ou pelos apicultores. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: — aos riscos para o compartimento água resultantes da exposição aos metabolitos W-1 e B-3 da fotólise em meio aquoso, — ao potencial risco a longo prazo para os mamíferos, — à avaliação dos resíduos lipossolúveis. Devem garantir que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão até 30 de Abril de 2013.»

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