

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/92/UE DA COMISSÃO

de 21 de Dezembro de 2010

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

(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. Esta lista inclui o bromuconazol. Pela Decisão 2008/832/CE da Comissão ⁽⁴⁾, ficou decidido não incluir o bromuconazol no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (2) 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 n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽⁵⁾.
- (3) O pedido foi apresentado à Bélgica, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/832/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008. A Bélgica avaliou as novas informações e

os novos dados apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar. Comunicou esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade») e à Comissão a 8 de Outubro de 2010.

- (4) A Autoridade transmitiu o relatório complementar 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, o relatório complementar foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade. Posteriormente, em 29 de Julho de 2010, a Autoridade apresentou à Comissão a sua conclusão acerca do bromuconazol ⁽⁶⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar 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 23 de Novembro de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o bromuconazol.
- (5) O relatório complementar elaborado pelo Estado-Membro relator e a nova conclusão da Autoridade centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Esses aspectos eram, em especial, o elevado risco para os organismos aquáticos e a ausência de informações disponíveis para avaliar o potencial de contaminação das águas superficiais e subterrâneas.
- (6) As novas informações apresentadas pelo requerente permitiram avaliar o potencial de contaminação das águas superficiais e subterrâneas. As informações actualmente disponíveis indicam que o risco de contaminação das águas subterrâneas é reduzido e que o risco para os organismos aquáticos é aceitável.
- (7) Por conseguinte, os dados e informações suplementares fornecidos pelo requerente permitem eliminar os aspectos problemáticos específicos que conduziram à adopção da decisão de não inclusão. Não se identificaram outras questões científicas em aberto.

⁽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 295 de 4.11.2008, p. 53.

⁽⁵⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa bromuconazol). *EFSA Journal* 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal -.

- (8) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm bromuconazol 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 respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir o bromuconazol no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.
- (9) Sem prejuízo dessa conclusão, afigura-se adequado obter informações que confirmem 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 informações suplementares sobre os resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal, para além de informações relativas ao risco a longo prazo para os mamíferos herbívoros. Para obter uma avaliação mais aprofundada das eventuais propriedades perturbadoras do sistema endócrino, importa exigir que o bromuconazol seja submetido a outros ensaios, logo que estejam disponíveis as orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, em alternativa, orientações de ensaio acordadas a nível comunitário.
- (10) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (11) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Ca-deia 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

Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 30 de Junho 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 as mesmas e a presente directiva.

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.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 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
«323	Bromuconazol N.º CAS: 116255-48-2 N.º CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-Bromo-2-(2,4-diclorofenil)tetra-hidrofurfuril]-1H-1,2,4-triazole	≥ 960 g/kg	1 de Fevereiro de 2011	31 de Janeiro 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 23 de Novembro de 2010, do relatório de revisão do bromuconazol 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 prescrevam, sempre que necessário, o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas. <p>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informações suplementares sobre os resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal, — informações para aprofundar a avaliação dos riscos a longo prazo para os mamíferos herbívoros. <p>Devem garantir que o requerente que solicitou a inclusão do bromuconazol no presente anexo forneça essas informações de confirmação à Comissão até 31 de Janeiro 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 bromuconazol 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 acordadas a nível comunitário.»</p>

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