



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 13.6.2006
COM(2006) 290 final

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

**que altera a Directiva 91/414/CEE com o objectivo de incluir a substância activa
azinfos-metilo**

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

O projecto de proposta de directiva do Conselho que figura em anexo diz respeito à inclusão, em condições rigorosas, do azinfos-metilo enquanto substância activa na lista positiva (anexo I) da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

A Directiva 91/414/CEE cria um quadro harmonizado para a autorização e a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos. As substâncias activas que se destinam a ser utilizadas como produtos fitofarmacêuticos são avaliadas e autorizadas ao nível comunitário e incluídas no quadro do anexo I da referida directiva. Cada um dos produtos fitofarmacêuticos que contenha substâncias activas é avaliado e autorizado pelos Estados-Membros, de acordo com normas harmonizadas.

Os dados apresentados pelos industriais do sector foram inicialmente avaliados por um Estado-Membro relator, a Alemanha no caso em apreço, e, posteriormente, com base no respectivo projecto de relatório de avaliação, pela Comissão e por todos os Estados-Membros no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

Tendo em atenção o carácter perigoso da substância, as condições de inclusão prevêem que a sua utilização se restrinja apenas às culturas que tenham sido efectivamente consideradas aquando da avaliação comunitária e que, mediante a aplicação de medidas de redução dos riscos muito rigorosas, se possa esperar uma utilização aceitável nessas culturas.

Em 3 de Março de 2006, o projecto de directiva foi apresentado ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

4 Estados-Membros (50 votos) votaram a favor,
18 Estados-Membros (223 votos) votaram contra, e
3 Estados-Membros (48 votos) abstiveram-se.

O Comité não emitiu parecer. Consequentemente, nos termos do disposto no artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE e em conformidade com o artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, a Comissão deve submeter à apreciação do Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar, dispondo o Conselho de três meses para deliberar por maioria qualificada.

O projecto de directiva não está sujeito ao direito de controlo do Parlamento Europeu (artigo 8.º da Decisão 1999/468/CE).

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

**que altera a Directiva 91/414/CEE com o objectivo de incluir a substância activa
azinfos-metilo**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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 mercado¹, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O 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 mercado², estabelece 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 azinfos-metilo.
- (2) Os efeitos do azinfos-metilo na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelo notificador. Por força do Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92³, a Alemanha foi designada como Estado-Membro relator. A Alemanha apresentou o relatório de avaliação e as recomendações pertinentes à Comissão em 11 de Outubro de 1996, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (3) O relatório de avaliação foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

¹ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/119/CE da Comissão (JO L 325 de 12.12.2003, p. 41).

² JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

³ JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

- (4) Da revisão do azinfos-metilo resultaram diversas questões, tratadas pelo Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA). Foi pedido ao Painel Científico que indicasse o tempo de que as populações de artrópodes não visados que vivem nos campos tratados carecem para recuperar um estado ecologicamente sustentável após a verificação de condições específicas de aplicação da substância. Por outro lado, foi pedido ao Painel Científico que comentasse a adequação da avaliação dos riscos efectuada para as aves pelo Estado-Membro relator. Relativamente à primeira questão, o Painel concluiu que, segundo os dados disponíveis e partindo de uma combinação realista de condições desfavoráveis, as densidades de populações de artrópodes encontrar-se-iam ainda reduzidas no final do período de tratamento e possivelmente no início do período de crescimento subsequente. A recuperação poderá ser facilitada se existir uma zona não pulverizada mas seriam necessárias mais informações para estimar com maior precisão o tempo de recuperação. Quanto à segunda questão, o Painel concluiu que era necessário uma avaliação dos riscos mais aprofundada. O Painel indicou algumas possibilidades de aprofundamento da avaliação dos riscos⁴.
- (5) Dos diversos exames efectuados concluiu-se ser possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm azinfos-metilo satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão, desde que sejam aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos. Visto que o azinfos-metilo é uma substância perigosa, a sua utilização deve ser sujeita a restrições. Existem, designadamente, receios acerca dos seus efeitos tóxicos intrínsecos. Apesar de se verificar consenso científico relativamente aos perigos que o azinfos-metilo apresenta, os pontos de vista sobre os riscos podem divergir. Trata-se sobretudo de uma questão de gestão dos riscos e não tanto de uma questão científica, que depende do grau de risco aceitável numa determinada sociedade. A fim de atingir o elevado nível de protecção da saúde humana, da sanidade animal e do ambiente almejado pela Comunidade, devem ser impostas medidas de redução dos riscos.

⁴ *Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of azinphos-methyl in the context of Council Directive 91/414/EEC* (Parecer do Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos sobre um pedido da Comissão relativo à avaliação da daminozida no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho) (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1-20). Adoptado em 3 de Novembro de 2003.

- (6) O n.º 4 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determinam que a inclusão de substâncias no anexo I pode estar sujeita a restrições e condições. No caso em apreço, as restrições em matéria de período de inclusão e de culturas autorizadas são consideradas medidas necessárias. As restrições relativas ao período de inclusão implicam que os Estados-Membros devem dar prioridade à revisão dos produtos fitofarmacêuticos que contenham azinfos-metilo já presentes no mercado. Para evitar discrepâncias quanto ao elevado nível de protecção almejado, a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE deve limitar-se às utilizações de azinfos-metilo que tenham sido efectivamente avaliadas pela Comunidade e consideradas conformes com as condições fixadas na referida directiva. O que significa que as outras utilizações, não abrangidas na referida avaliação ou apenas parcialmente abrangidas, devem ser submetidas a uma avaliação completa antes de ser considerada a sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Por último, devido à natureza perigosa do azinfos-metilo, é necessário garantir uma harmonização mínima a nível comunitário de determinadas medidas de redução dos riscos a aplicar pelos Estados-Membros aquando da concessão de autorizações.
- (7) As medidas de redução dos riscos constantes da presente directiva são consideradas suficientes para limitar, a um nível aceitável, os riscos resultantes da utilização da substância.
- (8) Visto que é possível identificar medidas adequadas de redução dos riscos, a aplicar em situações bem definidas e em condições rigorosas, seria desproporcionado recusar a inclusão desta substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (9) Sem prejuízo da conclusão de que é possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos com azinfos-metilo satisfazem os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, é conveniente obter informações adicionais sobre certos pontos específicos. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode ser sujeita a condições. Assim, é adequado exigir que o azinfos-metilo seja sujeito a testes suplementares para confirmação da avaliação dos riscos para alguns organismos não visados e que os notificadores apresentem esses estudos. Além disso, os Estados-Membros devem exigir que os titulares de autorizações forneçam informações acerca da utilização de azinfos-metilo, incluindo informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores.
- (10) Tal como sucede relativamente a todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto do azinfos-metilo pode ser revisto em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º da referida directiva, à luz de quaisquer novos dados entretanto divulgados.

- (11) A experiência adquirida com as anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou 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 cumpre os requisitos 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.
- (12) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão das substâncias activas no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes.
- (13) 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 existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham azinfos-metilo, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as 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, 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. Devido às propriedades perigosas do azinfos-metilo, o período em que os Estados-Membros devem verificar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm azinfos-metilo, como única substância activa ou combinada com outras substâncias activas autorizadas, cumprem o disposto no anexo VI não deve ser superior a três anos.
- (14) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (15) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente,

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 adoptar e publicar, até 30 de Junho de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar 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 as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2007.

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

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de Junho de 2007, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa azinfos-metilo. Até essa data, devem verificar, em especial, se são satisfeitas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o azinfos-metilo, 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 as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º
2. Em derrogação ao n.º 1, relativamente a cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha azinfos-metilo, os Estados-Membros devem reavaliar o produto em conformidade com os princípios uniformes fixados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da referida directiva e tendo em consideração a parte B da entrada do anexo I da mesma directiva referente ao azinfos-metilo. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se for o caso, alterar ou retirar as autorizações relativas a produtos que contenham azinfos-metilo até 31 de Dezembro de 2009.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2007.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas,

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO

Devem ser aditadas as seguintes entradas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE

«N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
XX	Azinfos-metilo N.º CAS: 86-50-0 N.º CIPAC: 37	S-(3,4-di-hidro-4-oxobenzó[d][1,2,3]triazin-3-il-metil)-O,O-dimetil-fosforoditioato	≥900 g/kg	1 de Janeiro de 2007	31 de Dezembro de 2013	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida para a batateira.</p> <p>Devem ser respeitadas as seguintes condições de utilização:</p> <ul style="list-style-type: none">– a taxas não superiores a 0,12 kg de substância activa por hectare e por aplicação;– máximo de 2 aplicações por ciclo vegetativo. <p>Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:</p> <ul style="list-style-type: none">– aplicação aérea;– aplicadores de dorso e de mão, manejados tanto por amadores como por profissionais;– hortas familiares. <p>Os Estados-Membros devem certificar-se de que todas as medidas adequadas de redução dos riscos são aplicadas. Deve ser dada especial atenção à protecção de:</p>

⁵ O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.

«N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1438 331 2072 576">– aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como a escolha criteriosa do momento da aplicação e a selecção das formulações que minimizem a exposição das espécies em causa, devido à sua apresentação física ou à presença de agentes que impedem o contacto com a substância; <li data-bbox="1438 587 2072 799">– organismos aquáticos e artrópodes não visados. Deve ser mantida uma distância adequada entre as áreas tratadas e as massas de água superficiais, bem como as margens das culturas. A distância pode depender da aplicação de técnicas de redução da disseminação; <li data-bbox="1438 810 2072 1214">– operadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, fato-macaco, botas de borracha e dispositivos de protecção das vias respiratórias, na fase de mistura-enchimento, e luvas, fato-macaco, botas de borracha e protecção facial ou óculos de segurança, durante a aplicação e a limpeza do equipamento. As medidas acima referidas devem ser aplicadas salvo se a exposição à substância for adequadamente evitada pelo desenho ou o fabrico do próprio equipamento ou pela montagem de componentes de protecção específicos nesse equipamento.

«N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do azinfos-metilo, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros devem garantir que os titulares de autorizações comuniquem, até 31 de Dezembro de cada ano, qualquer efeito verificado na saúde dos operadores. Os Estados-Membros podem exigir o fornecimento de elementos tais como os dados de vendas e um estudo sobre padrões de utilização, de modo a obter uma visão realista das condições de utilização e do eventual impacto toxicológico do azinfos-metilo.</p> <p>Os Estados-Membros solicitarão a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos e os artrópodes não visados. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do azinfos-metilo no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>

»