



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.9.2006
COM(2006) 537 final

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

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

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Conclusões:

O projecto de proposta de directiva do Conselho que figura em anexo diz respeito à inclusão, em condições rigorosas, do metamidofos enquanto substância activa na lista positiva (anexo I) da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Este documento altera e restringe a proposta inicial anteriormente apresentada ao Conselho.

As preocupações manifestadas por vários Estados-Membros no quadro dos debates efectuados no Conselho permitem deduzir que as medidas de redução dos riscos que a Comissão prevê são, na prática, insuficientes para reduzir ou minimizar o risco para um nível aceitável neste caso particular. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o ambiente sustentável que a Comunidade pretende, a Comissão considera adequado que, para além das condições e das medidas de redução dos riscos já propostas, se reduza novamente o período de inclusão para 18 meses, em vez de sete anos, o que reforça a necessidade de uma reavaliação prioritária no respeitante a esta substância.

Antecedentes:

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 Itália 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 previam que a sua utilização se restringisse apenas às culturas que tivessem sido efectivamente consideradas aquando da avaliação comunitária e que, mediante a aplicação de medidas de redução dos riscos muito rigorosas, se esperasse 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.

5 Estados-Membros (79 votos) votaram a favor,
19 Estados-Membros (235 votos) votaram contra, e
1 Estado-Membro (7 votos) absteve-se.

O Comité emitiu um parecer desfavorável. 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.

A Comissão enviou ao Conselho um projecto de proposta de directiva que seguia a mesma abordagem, ou seja, a inclusão da substância em condições muito restritivas. Todavia, à luz dos recentes debates no Conselho, a Comissão considera adequado rever a sua proposta inicial e restringir a 18 meses o período de inclusão.

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 metamidofos

(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 metamidofos.
- (2) Os efeitos do metamidofos 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 Itália foi designada como Estado-Membro relator. A Itália apresentou o relatório de avaliação e as recomendações pertinentes à Comissão em 30 de Julho de 1999, 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.
- (4) Da revisão do metamidofos resultaram diversas questões, tratadas pelo Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA). O Painel Científico foi

¹ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/74/CE da Comissão (JO L 238 de 30.8.2006, p. 17).

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).

convidado a definir um valor para o grau de adsorção cutânea, baseado cientificamente nos diferentes resultados dos estudos apresentados pelo notificador para efeitos da avaliação dos riscos para o ser humano, decorrentes da via de exposição cutânea. Além disso, solicitou-se ao Painel Científico que analisasse as estimativas da tendência dos animais para evitar a cultura tratada, do tempo passado em busca de alimento em áreas tratadas bem como da proporção de alimentos contaminados obtidos em áreas tratadas, e que se pronunciasse sobre as implicações destes factores na estimativa da exposição aguda e de curto e médio prazo de aves e mamíferos ao insecticida metamidofos. No seu parecer acerca da primeira questão, o painel concluiu⁴ que, com base nos dados disponíveis, a melhor estimativa para a adsorção cutânea da preparação diluída situa-se à volta dos 5%. Quanto à segunda questão, o Painel Científico concentrou a sua avaliação em duas espécies que já tinham sido analisadas pelo notificador e pelo Estado-Membro relator, a alvéola-de-cabeça-amarela e o rato-do-campo, uma vez que consomem bastante as culturas visadas pelo metamidofos. O Painel Científico discordou⁵ dos valores propostos pelo notificador e pelo Estado-Membro relator no que se refere à proporção de alimentos contaminados estabelecida para a alvéola-de-cabeça-amarela bem como com a estimativa de utilização na composição alimentar, tanto para a alvéola-de-cabeça-amarela como para o rato-do-campo. O Painel Científico referiu que estes valores subestimavam a exposição aguda de cada animal. O painel desenvolveu uma abordagem alternativa para avaliar o papel potencial da tendência dos animais para evitar a cultura tratada. Os mecanismos envolvidos são complexos mas parece plausível que tanto a alvéola-de-cabeça-amarela como o rato-do-campo se possam alimentar com rapidez suficiente para que se verifique mortalidade em condições de campo. O Painel Científico identificou várias opções para estudos laboratoriais ou de campo, a considerar para a avaliação destes riscos com maior rigor.

- (5) 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, são consideradas necessárias as restrições em matéria de período de inclusão e de culturas autorizadas. As medidas inicialmente apresentadas ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal propunham a restrição do período de inclusão a sete anos, o que significa que os Estados-Membros dariam prioridade à revisão dos produtos fitofarmacêuticos com metamidofos que já se encontrassem no mercado. Para evitar discrepâncias quanto ao elevado nível de protecção almejado, a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE devia limitar-se às utilizações de metamidofos efectivamente avaliadas pela Comunidade e consideradas conformes com as condições fixadas na referida directiva. Tal implicaria que as outras

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 methamidophos in toxicology 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 toxicológica do metamidofos no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho) (*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15). Adoptado em 14 de Setembro de 2004.

⁵ *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 methamidophos in ecotoxicology 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 ecotoxicológica do metamidofos no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho) (*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50). Adoptado em 14 de Dezembro de 2004.

utilizações, não abrangidas na referida avaliação ou apenas parcialmente abrangidas, deveriam ser submetidas a uma avaliação completa antes de poder ser considerada a sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Por último, devido à natureza perigosa do metamidofos, considerou-se 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.

- (6) Nos termos dos procedimentos estabelecidos pela Directiva 91/414/CEE, a Comissão decide da aprovação das substâncias activas, incluindo a definição de medidas de gestão dos riscos. Os Estados-Membros são os responsáveis pela execução, aplicação e controlo das medidas destinadas a reduzir os riscos gerados pelos produtos fitofarmacêuticos. As preocupações manifestadas por vários Estados-Membros reflectem a sua opinião, segundo a qual são necessárias restrições adicionais para reduzir o risco a um nível que se possa considerar aceitável e consistente com o elevado nível de protecção que a Comunidade deseja alcançar. Actualmente, o estabelecimento do nível de segurança e protecção adequado para a produção, comercialização e utilização continuadas do metamidofos é uma questão de gestão dos riscos.
- (7) Consequentemente, a Comissão reexaminou a sua posição. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o ambiente sustentável que a Comunidade pretende, a Comissão considerou adequado, para além dos princípios enunciados no quinto considerando, reduzir novamente o período de inclusão para 18 meses, em vez de sete anos. Esta medida contribui para a redução de eventuais riscos, garantindo uma reavaliação prioritária no respeitante a esta substância.
- (8) Pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm metamidofos 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 as medidas de redução dos riscos necessárias.
- (9) Sem prejuízo da conclusão de que é possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos com metamidofos 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 metamidofos seja sujeito a testes suplementares para confirmação da avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos e que os notificadores apresentem esses estudos. Além disso, os Estados-Membros devem exigir que os titulares de autorizações forneçam informações acerca da utilização do metamidofos, 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 metamidofos 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. De igual modo, a inclusão desta substância no anexo I pode ser renovada de acordo com os procedimentos estabelecidos na directiva, independentemente do facto de expirar numa data específica.

- (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 metamidofos, 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 metamidofos, o período em que os Estados-Membros devem verificar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm metamidofos, como única substância activa ou combinada com outras substâncias activas autorizadas, cumprem o disposto no anexo VI não deve ser superior a 18 meses.
- (14) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (15) As medidas previstas na presente directiva não estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal; assim, por força do n.º 2 do artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE, devem ser adoptadas pelo Conselho,

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 metamidofos.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o metamidofos, 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 metamidofos, 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 metamidofos. 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 metamidofos até 30 de Junho de 2008.

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, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO I

Deve ser aditada a seguinte entrada no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

«

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
XX	Metamidofos N.º CAS: 10265-92-6N.º CIPAC 355	O,S-dimetil-fosforami dotioato	≥ 680 g/kg	1 de Janeiro de 2007	30 de Junho de 2008	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida para a batateira. Devem ser respeitadas as seguintes condições de utilização: – taxas não superiores a 0,5 kg de substância activa por hectare e por aplicação – máximo de 3 aplicações por ciclo vegetativo Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações: – aplicação aérea; – aplicadores de dorso e de mão, manejados tanto por amadores como por profissionais; – hortas familiares. 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:

⁶ 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 ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<ul style="list-style-type: none"> – 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; – 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; – 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. <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 metamidofos, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<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 metamidofos.</p> <p>Os Estados-Membros devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do metamidofos no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de um ano a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>

»