



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 14.9.2006
COM(2006) 538 final

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

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

(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 fenarimol 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, o Reino Unido 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 pudesse 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.

6 Estados-Membros (134 votos) votaram a favor,
16 Estados-Membros (156 votos) votaram contra, e
3 Estados-Membros (31 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.

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
fenarimol**

(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 fenarimol.
- (2) Os efeitos do fenarimol 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, o Reino Unido foi designado como Estado-Membro relator. O Reino Unido apresentou o relatório de avaliação e as recomendações pertinentes à Comissão, em 30 de Abril 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.
- (4) No que se refere ao fenarimol, foram apresentadas duas questões ao Comité Científico das Plantas (o «Comité Científico»). Solicitou-se ao comité que se pronunciasse sobre a interpretação dos estudos multigerações e sobre os efeitos do fenarimol em termos

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).

de inibição da aromatase. Requereu-se igualmente a sua opinião acerca do estabelecimento com fiabilidade de uma dose diária admissível (DDA) e de um nível aceitável de exposição do operador (NAEO)⁴. O Comité Científico concluiu que os efeitos do fenarimol sobre a fertilidade masculina observada em ratos tinham de ser considerados como relevantes para efeitos da avaliação dos riscos para o ser humano, embora o homem seja menos sensível do que os ratos aos efeitos de inibição da aromatase. Chegou também à conclusão de que os efeitos do fenarimol sobre o parto nos ratos poderia considerar-se como não relevante para efeitos da avaliação dos riscos para o ser humano. Concluiu-se ainda que, para além da redução da fertilidade masculina e dos efeitos associados a um atraso no parto, não existiam provas convincentes de outros efeitos adversos sobre a reprodução relacionados com a inibição da aromatase pelo fenarimol. Por último, o Comité Científico concordou com o facto de os estudos toxicológicos apresentados permitirem o estabelecimento de uma DDA e de um NAEO fiáveis. Um segundo parecer⁵ abordou a questão da adequação da abordagem adoptada para calcular a concentração ambiental prevista no solo (CAP_s). O Comité propôs, para o cálculo da CAP_s acumulada, uma combinação de dados de dissipação no campo com dados laboratoriais sobre a degradação. Este parecer foi examinado pelo Estado-Membro relator, o qual considerou que, do ponto de vista científico, não era mais válido fundamentar-se neste procedimento do que apenas em medições de dissipação no campo. Assim, decidiu-se esperar pelos resultados dos estudos de dissipação no campo que estavam a decorrer. Os resultados provisórios destes estudos são consistentes com os resultados do modelo de cálculo e, por esta razão, considerou-se que a questão tinha sido tratada adequadamente. Por conseguinte, conclui-se que, para todos os casos, as recomendações do Comité Científico foram tidas em consideração aquando da redacção da presente directiva e relatório de revisão devido.

- (5) Dos diversos exames efectuados concluiu-se ser possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenarimol 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 fenarimol é uma substância perigosa, a sua utilização deve ser sujeita a restrições. Existem, designadamente, receios acerca dos seus efeitos tóxicos intrínsecos, incluindo propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino. Neste momento, não existe consenso científico relativamente à exacta extensão do risco. Aplicando o princípio da precaução, e atendendo aos conhecimentos científicos actuais, devem ser impostas medidas de redução dos riscos, a fim de alcançar o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente almejado pela Comunidade.
- (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, são consideradas necessárias as restrições em matéria de período de

⁴ Parecer do Comité Científico das Plantas relativo à eventual inclusão do fenarimol no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (SCP/FENARI/005 – Final) (Parecer adoptado pelo Comité Científico das Plantas em 18 de Maio de 1999).

⁵ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre uma pergunta específica da Comissão em relação à avaliação do fenarimol no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho (Parecer adoptado pelo Comité Científico das Plantas em 8 de Novembro de 2001).

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 fenarimol 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 fenarimol efectivamente avaliadas pela Comunidade e consideradas conformes com as condições fixadas na referida directiva. Tal implicaria que as outras 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 fenarimol, 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.

- (7) 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 fenarimol é uma questão de gestão dos riscos.
- (8) 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 sexto 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.
- (9) Pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenarimol 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.
- (10) Sem prejuízo da conclusão de que é possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos com fenarimol 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. As propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do fenarimol foram avaliadas em ensaios que seguem as melhores práticas actualmente disponíveis. A Comissão está ciente de que a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) está a preparar orientações para a realização de ensaios no intuito de aperfeiçoar ainda mais a avaliação das propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino. Assim, é adequado exigir que o fenarimol seja submetido a esses ensaios suplementares, assim que existam as orientações para a realização de ensaios da

OCDE, e que o notificador apresente os respectivos resultados. Além disso, os Estados-Membros devem exigir que os titulares de autorizações forneçam informações acerca da utilização do fenarimol, incluindo informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores.

- (11) Tal como sucede relativamente a todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto do fenarimol 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.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) 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 fenarimol, 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 fenarimol, o período em que os Estados-Membros devem verificar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm fenarimol, como única substância activa ou combinada com outras substâncias activas autorizadas, cumprem o disposto no anexo VI não deve ser superior a 18 meses.
- (15) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (16) 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 fenarimol. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o fenarimol, 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 fenarimol, 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 fenarimol. 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 fenarimol 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,

*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 ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
XX	Fenarimol N.º CAS: 60168-88-9 (estereoquímica não especificada) N.º CIPAC: 380	Álcool (±)-2,4'-dicloro- α-(pirimidin-5-il)benzidrílico	980 g/kg	1 de Janeiro de 2007	30 de Junho de 2008	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas: – tomateiro; – pimenteiro em estufas; – beringela; – pepino em estufas; – meloeiro; – plantas ornamentais, viveiros florestais e plantas vivazes; a taxas não superiores: – a 0,058 kg de substância activa por hectare e por aplicação em tomateiro no campo e a 0,072 kg de substância activa por hectare e por aplicação em tomateiro em estufa;

⁶ O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						– a 0,072 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere ao pimenteiro; – a 0,038 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere à beringela; – a 0,048 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere ao pepino; – a 0,024 kg de substância activa por hectare e por aplicação em meloeiro no campo e a 0,048 kg de substância activa por hectare e por aplicação em meloeiro em estufa; – a 0,054 kg de substância activa por hectare e por aplicação em plantas ornamentais, viveiros florestais e plantas vivazes no campo e a 0,042 kg de substância activa por hectare e por aplicação em plantas ornamentais em estufa. Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações: – aplicação aérea; – aplicadores de dorso e de mão manejados por amadores; – 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:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						— organismos aquáticos. Sempre que necessário, deve ser mantida uma distância adequada entre as áreas tratadas e as massas de água superficiais. Esta distância pode depender da aplicação de técnicas ou dispositivos de redução da disseminação; — minhocas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como a selecção da combinação mais adequada entre o número de aplicações, o momento da aplicação e a taxa de aplicação, assim como, se necessário, a concentração da substância activa; — 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; — operadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, fato-macaco, botas de borracha e protecção facial ou óculos de segurança durante a mistura, o enchimento, a aplicação e a limpeza do equipamento, 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 ⁶	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						– trabalhadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, caso devam entrar numa área tratada antes do termo do período específico de reentrada. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do fenarimol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros devem garantir que os titulares de autorizações comuniquem, até 31 de Dezembro de cada ano, as informações acerca da incidência sobre a 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 fenarimol. Os Estados-Membros devem exigir a apresentação de estudos suplementares relativos às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do fenarimol, nos dois anos seguintes à adopção das orientações para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino por parte da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE). Os Estados-Membros devem ainda assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do fenarimol no presente anexo forneça esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da adopção das orientações para a realização de ensaios atrás referidas.

»