

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 28.1.2011
COM(2011) 27 final

2011/0012 (NLE)

Proposta de

DIRECTIVA DO CONSELHO

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

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

O artigo 5.º da directiva prevê a inclusão de substâncias activas no seu anexo I quando, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, se demonstrar que essas substâncias satisfazem, em princípio, os requisitos de segurança necessários à saúde humana e ao ambiente. A Directiva 91/414/CEE do Conselho prevê a adopção de decisões baseadas em riscos, ou seja, que, para além das propriedades intrínsecas de uma substância, também o grau de exposição constitui um factor a ter em conta. É, pois, possível incluir na lista do anexo I da directiva uma substância perigosa, desde que a exposição a essa substância se restrinja a níveis susceptíveis de serem considerados aceitáveis.

O carbendazime é uma substância que foi incluída pela Directiva 2006/135/CE da Comissão, após prolongados debates e a apresentação do processo à apreciação do Conselho. Trata-se de uma substância controversa, devido às suas propriedades intrínsecas (mutagenicidade e toxicidade para a reprodução), pelo que a sua inclusão foi muito restritiva e por um período muito limitado (três anos, em vez dos 10 anos habituais). Assim que se aplicar o novo regulamento dos pesticidas (Regulamento (CE) n.º 1107/2009), deixarão de poder ser autorizadas as substâncias deste tipo.

Entretanto, o notificador apresentou um pedido de renovação com base na actual legislação. Os dados sobre o carbendazime apresentados pela indústria foram inicialmente avaliados por um Estado-Membro relator, neste caso a Alemanha, e, posteriormente, pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs). Ambos concluíram ser possível prever utilizações aceitáveis.

Os diversos exames efectuados permitiram concluir que, a fim de atingir o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente pretendido na União, pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contenham carbendazime satisfazem os requisitos definidos na Directiva 91/414/CEE, desde que sejam aplicadas as medidas de redução dos riscos adequadas e que se mantenha a actual abordagem restritiva.

Por este motivo, propôs-se a inclusão condicional da substância em causa, com as seguintes disposições:

- limitação da utilização da substância em produtos fitofarmacêuticos apenas para determinadas culturas que tenham sido *efectivamente* consideradas durante a avaliação da União. Propõe-se o carbendazime apenas para autorização como fungicida em cereais, colza, beterraba açucareira e forrageira e milho,
- restrições quanto às doses de aplicação, a fim de garantir que o impacto no ambiente e a exposição permanecem baixos,

- medidas rigorosas de redução dos riscos estabelecidas a nível da União, que serão obrigatórias nos Estados-Membros,
- limitação da validade das autorizações a 3,5 anos, em vez dos 10 anos habituais,
- monitorização rigorosa de dados apresentados para a avaliação enquanto biocida e o exame mais aprofundado dos diversos estudos de toxicidade existentes no domínio público, que, em caso de elementos nocivos, podem levar a que se reconsidere a inclusão,
- apresentação, pelo notificador, de dados de confirmação, a fim de proporcionar maior solidez em determinadas áreas identificadas no processo de avaliação.

Em 23 de Novembro de 2010, o relatório de revisão e o projecto de directiva foram apresentados ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. O resultado da votação foi o seguinte:

- 13 Estados-Membros (156 votos) votaram a favor
- 13 Estados-Membros (160 votos) votaram contra
- 1 Estado-Membro (29 votos) absteve-se

O Comité não pôde emitir, por maioria qualificada, um parecer sobre o projecto apresentado pela Comissão.

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 do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa carbendazime

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO 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 mercado¹, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O prazo da inclusão do carbendazime no anexo I da Directiva 91/414/CEE termina em 13 de Junho de 2011.
- (2) A pedido, a inclusão de uma substância activa pode ser renovada por um período não superior a dez anos. Em 6 de Agosto de 2007, a Comissão recebeu do requerente um pedido de renovação da inclusão desta substância.
- (3) Em 10 de Janeiro de 2008, o requerente apresentou à Alemanha, Estado-Membro relator, informações em apoio do seu pedido de renovação da inclusão do carbendazime.
- (4) O Estado-Membro relator preparou um projecto de relatório de reavaliação, que foi comentado pelo requerente em 13 de Maio de 2009, e, após a sua conclusão, foi submetido à apreciação do requerente e da Comissão, em 24 de Julho de 2009. Para além da avaliação da substância, o relatório inclui uma lista dos estudos nos quais o Estado-Membro relator se baseou para efectuar a sua avaliação.
- (5) A Comissão transmitiu o projecto de relatório de reavaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «a Autoridade») e aos Estados-Membros, em 28 de Julho de 2009, a fim de obter comentários.
- (6) A pedido da Comissão, o projecto de relatório de reavaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade e comentado pelo requerente em 14 de Dezembro de 2009. Em 30 de Abril de 2010, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos

¹ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

riscos do carbendazime². Foi dada ao requerente a possibilidade de formular os seus comentários, que foram por aquele comunicados em 31 de Maio de 2010 e que foram submetidos, juntamente com o projecto de relatório de reavaliação e as conclusões da Autoridade, à apreciação dos Estados-Membros e da Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, tendo as conclusões sido adoptadas, em 23 de Novembro de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o carbendazime.

- (7) Os diversos exames efectuados permitiram concluir que pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm carbendazime continuam a satisfazer os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, pois, adequado renovar a inclusão do carbendazime no anexo I da Directiva 91/414/CEE, no sentido de garantir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância activa podem continuar a ser autorizados desde que cumpram os requisitos daquela directiva. Para além das utilizações indicadas para a primeira inclusão, o requerente apresenta no seu processo de renovação a utilização em beterraba forrageira. Atendendo aos dados suplementares apresentados pelo requerente, devia aditar-se a utilização em beterraba forrageira à lista de utilizações que podem ser autorizadas.
- (8) O artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a restrições. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente pretendido na União, torna-se necessário limitar as utilizações do carbendazime às que foram realmente avaliadas e consideradas conformes às condições do artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE. Daí decorre que as utilizações que não fazem parte da lista de utilizações constante do anexo I da referida directiva não podem ser autorizadas, a menos que sejam primeiro aditadas à lista. Devem estabelecer-se limites máximos respeitantes à presença de duas impurezas importantes, a 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP) e a 2,3-diaminofenazina (DAP), no carbendazime fabricado para fins comerciais.
- (9) Sem prejuízo das conclusões mencionadas no considerando 8, convém obter informações suplementares relativamente a determinados aspectos 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. Convém, assim, exigir que o requerente apresente informações suplementares relativamente à degradação aeróbica no solo, aos riscos a longo prazo para as aves e à importância de uma terceira impureza, referida, por razões de confidencialidade, como AEF037197. Deve ainda solicitar-se ao requerente que examine os estudos incluídos na lista do projecto de relatório de reavaliação de 16 de Julho de 2009 (Volume 1, Nível 4 «*Further information*» (Informações suplementares), pp. 155 – 157).
- (10) Diversos Estados-Membros manifestaram preocupação quando ao perfil de perigo desta substância. Manifestaram-se preocupações semelhantes aquando da primeira

² Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim* (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa carbendazime); *EFSA Journal* 2010; 8(5):1598.

inclusão. O processo de renovação baseia-se parcialmente nos dados de toxicidade usados durante a avaliação do processo apresentado com vista à inclusão inicial desta substância. A inclusão inicial limitava-se a um período de três anos³. Deve igualmente ter-se em conta a compreensão progressiva da necessidade de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o ambiente sustentável. É, pois, adequado limitar o período de renovação da inclusão a três anos e meio.

- (11) Tal como sucede relativamente a todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto do carbendazime pode ser revisto em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, da referida directiva, à luz de quaisquer novos dados entretanto divulgados, como a sua avaliação actualmente em curso no âmbito da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado⁴ e do reexame da bibliografia científica pertinente.
- (12) Deve ser concedido um período razoável antes que a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE seja renovada, para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para os novos requisitos decorrentes da renovação.
- (13) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da renovação da inclusão de uma substância activa no seu anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a renovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham carbendazime, a fim de garantir que continuam a ser respeitados os requisitos previstos na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no seu anexo I. Conforme adequado, os Estados-Membros devem renovar as autorizações, se necessário com alterações, ou recusar a sua renovação. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização 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.
- (14) Afigura-se, pois, adequado que a Directiva 91/414/CEE seja 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 nos termos do anexo da presente directiva.

³ Directiva 2006/135/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa carbendazime, JO L 349, p. 37.

⁴ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Novembro 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.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Dezembro 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 da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 1 de Dezembro de 2011, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa carbendazime.

Até essa data, devem verificar, em especial, que são respeitadas as condições fixadas no anexo I da referida directiva relativas ao carbendazime, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e que o titular da autorização detém, ou tem acesso a, um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II dessa directiva, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem, se necessário, reavaliar, por forma a ter em conta os avanços do conhecimento técnico e científico, cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha carbendazime como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 1 de Junho 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 ao carbendazime. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto ainda satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE. Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 1 de Dezembro de 2013.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*

ANEXO

No anexo I da Directiva 91/414/CEE, a entrada n.º 149 passa a ter a seguinte redacção:

«

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
149	Carbendazime N.º CAS: 10605-21-7 N.º CIPAC: 263	Benzimidazol-2-ilcarbamato de metilo	≥ 980 g/kg Impurezas relevantes 2-amino-3-hidroxi-fenazina (AHP): não superior a 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazina (DAP): não superior a 0,003 g/kg	1 de Junho de 2011	30 de Novembro de 2014	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas: - cereais, - colza, - beterraba açucareira e forrageira, - milho, a doses não superiores: - a 0,25 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere aos cereais e à colza, - a 0,075 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere à beterraba açucareira e forrageira, - a 0,1 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere ao milho. Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações: - aplicação aérea, - aplicadores de dorso e de mão, manejados tanto por amadores como por profissionais,

⁵ O relatório de revisão da substância activa fornece dados complementares sobre a identidade e a especificação da mesma.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<ul style="list-style-type: none"> - hortas familiares. <p>Os Estados-Membros devem certificar-se de que são aplicadas todas as medidas adequadas de redução dos riscos. Deve ser dada especial atenção à protecção de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organismos aquáticos. Devem aplicar-se medidas adequadas de redução da disseminação, a fim de reduzir ao mínimo a exposição das massas de água superficiais. Entre estas, deve incluir-se a manutenção de uma distância entre as zonas tratadas e as massas de água superficiais, em combinação, ou não, com a utilização de técnicas ou dispositivos de redução da disseminação, - minhocas e outros macrorganismos presentes no solo. 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, se necessário, a concentração da substância activa, - aves (riscos a longo prazo). Em função dos resultados da avaliação dos riscos para utilizações específicas, podem tornar-se necessárias medidas específicas para reduzir a exposição ao mínimo, - 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. <p>PARTE B</p>

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁵	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do carbendazime, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar ao requerente que forneça à Comissão os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - até 1 de Dezembro de 2011, informações sobre a importância toxicológica e ecotoxicológica da impureza AEF037197, - até 1 de Junho de 2012, o reexame dos estudos incluídos na lista do projecto de relatório de reavaliação de 16 de Julho de 2009 (Volume 1, Nível 4 «<i>Further information</i>» (Informações suplementares), pp. 155 – 157), - até 1 de Junho de 2013, informações sobre o destino e o comportamento (via de degradação aeróbica no solo) e os riscos a longo prazo para as aves.»