

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Junho de 2007

relativa à não inclusão da substância activa haloxifope-R no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham

[notificada com o número C(2007) 2548]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/437/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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 mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o quarto parágrafo do n.º 2 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê que um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I dessa directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto essas substâncias são progressivamente examinadas no âmbito de um programa de trabalho.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 703/2001 ⁽³⁾ da Comissão, que estabelecem normas de execução para a segunda fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, 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 haloxifope-R.
- (3) Os efeitos do haloxifope-R na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 703/2001 no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Além disso, estes regulamentos

designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. No respeitante ao haloxifope-R, a Dinamarca foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 21 de Novembro de 2003.

- (4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da EFSA e apresentado à Comissão em 28 de Julho de 2006 sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa haloxifope-R, elaboradas pela EFSA ⁽⁴⁾. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 24 de Novembro de 2006, no formato de relatório de revisão da Comissão sobre o haloxifope-R.
- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. A avaliação dos riscos relativa à contaminação das águas subterrâneas não pôde ser concluída. Constatou-se, nomeadamente, que a utilização do haloxifope-R, nas hipóteses apresentadas pelo notificador, levou ao surgimento de um certo número de metabolitos persistentes, que facilmente podem penetrar nos lençóis freáticos, com efeitos potencialmente negativos para a água potável. Estas preocupações não puderam ser resolvidas com base nos dados apresentados dentro dos prazos legais pelo notificador. Além disso, com base nos dados disponíveis, mantêm-se as preocupações relativas à avaliação dos riscos para os mamíferos. Consequentemente, não foi possível concluir, com base na informação disponível, que o haloxifope-R cumpria os critérios para a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/31/CE da Comissão (JO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 87, 1-96, Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of haloxifop-R [Relatório científico da EFSA (2006) 60, 1-96: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa haloxifope-R].

- (6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada, não foi dada resposta às preocupações acima mencionadas e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da EFSA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm haloxifope-R satisfaçam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.
- (7) Assim sendo, o haloxifope-R não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm haloxifope-R sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.
- (9) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham haloxifope-R não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o haloxifope-R, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no sentido de uma possível inclusão no seu anexo I.

- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O haloxifope-R não é incluído como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros velam por que:

- a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm haloxifope-R sejam retiradas até 19 de Dezembro de 2007;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm haloxifope-R após a data de publicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE é tão breve quanto possível e termina, o mais tardar, em 19 de Dezembro de 2008.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, 19 de Junho de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão