

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/115/CE DA COMISSÃO

de 31 de Agosto de 2009

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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 703/2001 ⁽³⁾ da Comissão 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 e 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 incluía o metomil. Por meio da Decisão 2007/628/CE da Comissão ⁽⁴⁾, ficou decidido não incluir o metomil no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽⁵⁾.
- (3) O pedido foi apresentado ao Reino Unido, que fora designado Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 451/2000. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são idênticas às que foram objecto da Decisão 2007/628/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

- (4) O Reino Unido avaliou as novas informações e os novos dados apresentados pelo notificador, tendo elaborado um relatório adicional em 15 de Maio de 2008.
- (5) O relatório adicional foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da EFSA e foi apresentado à Comissão em 19 de Dezembro de 2008, no formato de Relatório Científico da EFSA sobre o metomil ⁽⁶⁾. 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 12 de Junho de 2009 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o metomil.
- (6) A nova avaliação efectuada pelo Estado-Membro relator e a nova conclusão pela EFSA centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Tratava-se de um nível inaceitável de exposição do operador, da natureza inconclusiva da avaliação da exposição de trabalhadores e pessoas que se encontrem nas proximidades, assim como de um risco elevado para aves, mamíferos, organismos aquáticos, abelhas e artrópodes não visados.
- (7) No novo processo, o notificador apresentou dados e informações suplementares, tendo-se realizado nova avaliação, tal como consta do relatório adicional e do Relatório Científico da EFSA sobre o metomil. Ficou assim demonstrado que, se for usado equipamento de protecção adequado, para além do referido no processo inicial, podem alcançar-se níveis aceitáveis de exposição do operador. No tocante aos riscos para os trabalhadores e as pessoas que se encontrem nas proximidades, o novo processo apresentado esclarece que, para as utilizações indicadas, não se esperam riscos inaceitáveis. Por último, o risco para aves, mamíferos, organismos aquáticos, abelhas e artrópodes não visados pode ser considerado aceitável, desde que se apliquem as doses mais baixas indicadas e se tomem medidas adequadas de gestão dos riscos.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.⁽³⁾ JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.⁽⁴⁾ JO L 255 de 29.9.2007, p. 40.⁽⁵⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2008), 222, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methomyl (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa metomil) (reemissão em 19 de Dezembro de 2008).

- (8) Por conseguinte, os dados e informações adicionais fornecidos pelo notificador permitiram eliminar as preocupações específicas que conduziram à adopção da decisão de não inclusão. Não se identificaram outras questões científicas em aberto.
- (9) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm metomil satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir o metomil no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.
- (10) Todavia, a fim de evitar qualquer risco de envenenamento intencional ou involuntário, afigura-se adequado exigir que sejam incorporados agentes repulsivos e/ou eméticos nos produtos fitofarmacêuticos que contêm metomil, bem como de limitar a sua utilização aos profissionais.
- (11) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (12) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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 porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Janeiro de 2010. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Setembro de 2009.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Agosto de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
	«Metomil N.º CAS: 16752-77-50 N.º CIPAC: 264	S-metil-(EZ)-N-(metilcarbamoilóxi) tioacetimidato	≥ 980 g/kg	1 de Setembro de 2009	31 de Agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida em produtos hortícolas, em doses não superiores a 0,25 kg de substância activa por hectare por aplicação, num máximo de duas aplicações por ciclo vegetativo.</p> <p>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 12 de Junho de 2009, do relatório de revisão do metomil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança dos operadores: as condições de utilização devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado. Deve dedicar-se uma atenção especial à exposição dos operadores portadores de pulverizadores dorsais ou de outros equipamentos de aplicação manuais, — à protecção das aves, — à protecção dos organismos aquáticos: as condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como o estabelecimento de zonas tampão, a redução de escoamentos e agulhetas que reduzam a dispersão, — à protecção de artrópodes não visados, em especial as abelhas: devem ser aplicadas medidas de redução dos riscos a fim de evitar o contacto com as abelhas. <p>Os Estados-Membros devem garantir que as formulações à base de metomil contenham agentes repulsivos e/ou eméticos eficazes.</p> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas complementares de redução dos riscos.»</p>

⁽¹⁾ Os relatórios de revisão das substâncias activas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.