

DIRECTIVA 2010/86/UE DA COMISSÃO**de 2 de Dezembro de 2010****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa haloxifope-P****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO 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 mercado ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 da Comissão ⁽²⁾ e (CE) n.º 703/2001 da Comissão ⁽³⁾ estabelecem as normas de execução da segunda fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE do Conselho 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 haloxifope-R. Pela Decisão 2007/437/CE da Comissão ⁽⁴⁾, ficou decidido não incluir o haloxifope-R no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial, a seguir designado por «o requerente», apresentou um 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 artigo 8.º, n.º 2, dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I ⁽⁵⁾.
- (3) O pedido foi apresentado à Dinamarca, que fora designada 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 as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2007/437/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008. Nesse pedido, a substância activa é referida pela denominação ISO, «haloxifope-P», em vez do termo anteriormente utilizado, «haloxifope-R».
- (4) A Dinamarca avaliou as novas informações e os novos dados apresentados pelo requerente e elaborou um

relatório adicional. Transmitiu este relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «a Autoridade») e à Comissão em 3 de Abril de 2009. A Autoridade enviou o relatório adicional aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar as respectivas observações, tendo transmitido à Comissão as observações recebidas. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou à Comissão, em 9 de Outubro de 2009, a sua conclusão sobre o haloxifope-P ⁽⁶⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório adicional e a conclusão da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão, no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e concluídos em 28 de Outubro de 2010 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o haloxifope-P.

- (5) O relatório adicional elaborado pelo Estado-Membro relator e a nova conclusão da AESA centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Esses aspectos problemáticos consistiam, em especial, na contaminação potencial das águas subterrâneas – e, provavelmente, da água potável – por vários metabolitos e no risco para os mamíferos.
- (6) Os novos dados apresentados pelo requerente revelam o seguinte: os metabolitos em causa não são importantes nem a nível toxicológico nem biológico e apresentam um risco baixo do ponto de vista ecotoxicológico.
- (7) Por conseguinte, os dados e informações suplementares fornecidos pelo requerente permitem eliminar os aspectos problemáticos específicos que conduziram à adopção da decisão de não inclusão. Não se identificaram outras questões científicas em aberto.
- (8) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm haloxifope-P satisfazem, em geral, os requisitos constantes do artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), 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 haloxifope-P no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância activa podem ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

⁽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 163 de 23.6.2007, p. 22.⁽⁵⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxifop-P (haloxyfop-R)* [Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa haloxifope-P (haloxifope-R)], *EFSA Journal* 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (9) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações complementares relativamente a determinados pontos 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, portanto, solicitar que o requerente apresente informações que confirmem a avaliação da exposição das águas subterrâneas no que respeita à substância activa e aos seus metabolitos no solo, DE-535 fenol, DE-535 piridinol e DE-535 piridinona.
- (10) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (11) 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 nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Junho de 2011.

Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente

José Manuel BARROSO

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 (*)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«314	Haloxifope-P N.º CAS: Ácido: 95977-29-0 Éster: 72619-32-0 N.º CIPAC: Ácido: 526 Éster: 526.201	Ácido: ácido (R)-2-[4-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridiloxi)-fenoxi]propanóico Éster: (R)-2-[4-(3-cloro-5-(trifluorometil-2-piridiloxi)-fenoxi)-propanoato de metilo	≥ 940 g/kg <i>(Éster metílico de haloxifope-P)</i>	1 de Janeiro de 2011	31 de Dezembro de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</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 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão do haloxifope-P 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, — à protecção dos organismos aquáticos: as condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas, — à segurança dos consumidores no que respeita à ocorrência dos metabolitos DE-535 piridinol e DE-535 piridinona nas águas subterrâneas. <p>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão, até 31 de Dezembro de 2012, informações que confirmem a avaliação da exposição das águas subterrâneas no que respeita à substância activa e aos seus metabolitos no solo, DE-535 fenol, DE-535 piridinol e DE-535 piridinona.»</p>

(*) O relatório de revisão da substância activa fornece dados complementares sobre a identidade e as especificações da mesma.