DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/57/UE DA COMISSÃO

de 26 de Agosto de 2010

que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE no sentido de renovar a inclusão da substância activa imazalil

(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], e, nomeadamente o seu artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O prazo da inclusão do imazalil no anexo I da Directiva 91/414/CEE termina em 31 de Dezembro de 2011. Foi apresentada uma notificação, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007 da Comissão, de 27 de Junho de 2007, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um primeiro grupo de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias [2], para a renovação da inclusão da substância activa imazalil no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo previsto naquele artigo.

(2) Aquela notificação foi considerada admissível pela Decisão 2008/656/CE da Comissão, de 28 de Julho de 2008, relativa à admissibilidade das notificações relativas à renovação da inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho das substâncias activas azimsulfurão, azoxistrobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, prohexadiona-cálcio e espiroxamina e que define a lista dos notificadores envolvidos [3].

(3) O notificador apresentou, no prazo previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007, os dados exigidos ao abrigo daquele artigo juntamente com uma explicação relativa à relevância de cada novo estudo apresentado.

(4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação em consulta com o Estado-Membro co-relator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão, em 9 de Junho 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 Autoridade transmitiu o relatório de avaliação ao notificador e a todos os Estados-Membros e enviou à Comissão os comentários recebidos. A Autoridade disponibiliza também o relatório de avaliação ao público em geral.

(6) A pedido da Comissão, o relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade, tendo esta apresentado à Comissão, em 4 de Março de 2010, as suas conclusões sobre a avaliação do risco do imazalil efectuada por peritos avaliadores [4]. O relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 9 de Julho de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o imazalil.

(7) Os diversos exames efectuados permitiram concluir que pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm imazalil continuam a satisfazer, em geral, as condições definidas no 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. Por conseguinte, é adequado renovar a inclusão do imazalil 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.

(8) Com base no relatório de revisão que defende um nível de pureza inferior ao nível de inclusão do imazalil no anexo I da Directiva 91/414/CEE e tendo em conta a ausência de impurezas significativas toxicológica e ecotoxicologicamente, o nível de pureza deve ser alterado.

(9) É necessário incluir disposições específicas que exijam que os Estados-Membros, ao autorizar produtos fitofarmacêuticos que contêm imazalil, prestem especial atenção a determinados pontos ou que se assegurem da tomada das medidas adequadas de redução dos riscos. Cabe aos Estados-Membros assegurar, nomeadamente, que: os materiais de teste utilizados nos ensaios de toxicidade

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.
[3] JO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

[4] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos da substância activa imazalil, a pedido da Comissão Europeia) *EFSA Journal* 2010; 8(3):1526.

serão comparados e verificados em função das especificações do produto técnico fabricado para fins comerciais; a exposição aguda por via alimentar não colocará riscos para os consumidores, aquando da revisão dos limites máximos de resíduos.

(10) Com base nos novos dados apresentados, conclui-se que o imazalil e os produtos da sua degradação no solo e nos sistemas de águas superficiais podem constituir um risco para os microrganismos do solo e para os organismos aquáticos; é necessário confirmar a exposição negligenciável das águas subterrâneas; é necessário aprofundar a investigação sobre a natureza dos resíduos em produtos transformados. Sem prejuízo da conclusão de que a inclusão do imazalil deve ser renovada, importa obter mais informações sobre aqueles 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. Por conseguinte, é adequado exigir que o notificador apresente mais informações no que se refere às vias de degradação do imazalil no solo e nos sistemas de águas superficiais, dados ambientais que sustentem que a exposição das águas subterrâneas é negligenciável e um estudo de hidrólise para investigar a natureza dos resíduos nos produtos transformados.

(11) 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 as novas exigências decorrentes da renovação.

(12) 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 rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham imazalil, a fim de garantir que as exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I continuam a ser respeitadas. 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.

(13) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.

(14) 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 adoptar e publicar, o mais tardar em 31 de Janeiro de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2012.

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

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar até 31 de Janeiro de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa imazalil.

Até essa data, devem verificar, em especial, que são respeitadas as condições fixadas no anexo I da referida directiva relativas ao imazalil, 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 imazalil como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho 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 imazalil. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz ainda 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 31 de Julho de 2015.

3. Em derrogação aos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha imazalil como uma de várias substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho de 2011, e pelo menos uma das quais tenha sido incluída naquele anexo entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Julho 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 no seu anexo I respeitante ao imazalil. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização, até 31 de Julho de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 26 de Agosto de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo I da Directiva 91/414/CEE, a entrada n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«1	Imazalil *N.º CAS*: 35554-44-0 73790-28-0 (substituído) *N.º CIPAC*: 335	(RS)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofenetil)imidazole ou éter alílico e (RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletílico	≥ 950 g/kg	1 de Agosto de 2011	31 de Julho de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 9 Julho 2010, do relatório de revisão do imazalil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, as quais devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações; — à exposição aguda do consumidor por via alimentar, tendo em vista eventuais revisões futuras dos limites máximos de resíduos; — à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prever a aplicação de equipamento de protecção individual adequado e de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição; — à garantia de que são postas em vigor práticas adequadas de gestão de resíduos para tratar a solução residual remanescente após a aplicação, tais como a água de lavagem do sistema de irrigação e a descarga dos resíduos do processamento. Prevenção de qualquer derrame acidental de solução de tratamento. Os Estados-Membros que permitem a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos devem assegurar a realização de uma avaliação local dos riscos; — ao risco para os organismos aquáticos e microrganismos do solo e risco a longo prazo para aves e mamíferos granívoros. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador forneça à Comissão informações complementares e, nomeadamente, dados de confirmação sobre: — vias de degradação do imazalil no solo e nos sistemas de águas superficiais; — dados ambientais que sustentem as medidas de gestão que os Estados-Membros têm de pôr em vigor para garantir que a exposição das águas subterrâneas é negligenciável; — um estudo de hidrólise para investigar a natureza dos resíduos em produtos transformados. Devem garantir que o notificador forneça essas informações à Comissão até 31 de Outubro de 2012.»

[1] O relatório de revisão da substância activa fornece dados complementares sobre a identidade e as especificações da mesma.