COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2006

relativa à não inclusão da substância activa alacloro 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(2006) 6567]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2006/966/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 n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê a execução, por parte da Comissão, de um programa de trabalho com vista à análise das substâncias activas utilizadas nos produtos fitofarmacêuticos já existentes no mercado em 25 de Julho de 1993. O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [2], estabelece as normas de execução do programa.

(2) O Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 [3], enumerou as substâncias activas a avaliar no quadro do Regulamento (CEE) n.º 3600/92, designou um Estado-Membro para desempenhar as funções de relator na avaliação de cada substância activa e identificou, relativamente a cada uma destas, os produtores que apresentaram atempadamente uma notificação.

(3) O alacloro foi uma das 89 substâncias activas enumeradas no Regulamento (CE) n.º 933/94.

(4) Nos termos do n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92, a Espanha, na sua qualidade de Estado-Membro relator designado, apresentou à Comissão, em 20 de Julho de 1999, um relatório da sua avaliação das informações fornecidas pelos notificadores, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º do referido regulamento.

(5) Recebido o relatório do Estado-Membro relator, a Comissão encetou um processo de consultas aos peritos dos Estados-Membros e aos notificadores principais, em conformidade com o disposto no n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92. Concluiu-se pela necessidade de mais dados. A Decisão 2001/810/CE da Comissão [4] estabeleceu um prazo para que o notificador apresentasse esses dados, prazo esse que terminou em 25 de Maio de 2002. Esta decisão estabeleceu também outra data-limite, 31 de Dezembro de 2002, para estudos específicos a longo prazo.

(6) A Comissão organizou, em 19 de Dezembro de 2003, uma reunião tripartida com os principais notificadores de dados e o Estado-Membro relator para a substância activa em causa.

(7) O relatório de avaliação elaborado por Espanha foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Essa revisão chegou ao seu termo em 4 de Abril de 2006 com a elaboração, pela Comissão, do relatório de revisão sobre o alacloro.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/75/CE da Comissão (JO L 248 de 12.9.2006, p. 3).

[2] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

[3] JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

[4] JO L 305 de 22.11.2001, p. 32.

(8) Da revisão do alacloro resultaram diversas questões, tratadas pelo Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos. Solicitou-se ao Painel Científico que comentasse duas questões. A primeira consistia em saber se a ocorrência de tumores nos cornetos nasais, observada no estudo de carcinogenicidade em ratos, era relevante para os seres humanos e, em caso afirmativo, se estava em causa um mecanismo genotóxico. A segunda questão era saber se a informação apresentada para os metabolitos 65, 85, 54, 25, 76 e 51, que excedem 0,1 µg/l, era suficiente para demonstrar que não são significativos. No seu parecer [1] relativamente à primeira questão, o Painel Científico concluiu que as provas apontam nitidamente para a existência de um modo de acção que não o da genotoxicidade na ocorrência de tumores dos cornetos nasais observados nos estudos de carcinogenicidade em ratos. Embora o modo de acção pudesse ser relevante para os seres humanos, é extremamente improvável que se pudessem alcançar concentrações do metabolito activo suficientes para iniciar a cadeia de acontecimentos que levam à formação de cancro. Em relação à segunda questão, o Painel Científico concluiu que a toxicidade dos metabolitos 65, 54 e 25 foi adequadamente testada, mas que a base de dados relativa à toxicidade era inadequada no caso dos metabolitos 85, 76 e 51 encontrados nos solos. A base de dados relativa à genotoxicidade é também inadequada no que respeita aos metabolitos 85, 76 e 51 encontrados nos solos. Quanto ao metabolito 25, o Painel Científico não pôde concluir se era seguro do ponto de vista da genotoxicidade. Conclui-se que, embora a informação apresentada relativamente aos metabolitos 65 e 54 seja suficiente para demonstrar que não são significativos, já não se pode tirar uma conclusão semelhante em relação aos metabolitos 85, 76, 51 e 25.

(9) Durante a avaliação desta substância activa, foram identificados outros aspectos preocupantes. Verificou-se que a concentração dos metabolitos acima referidos, esperada em águas subterrâneas, ultrapassava o limite máximo aceitável de 0,1 µg/l. Além disso, não podia excluir-se a hipótese de o alacloro ter um potencial cancerígeno. Neste contexto, o alacloro foi classificado como substância cancerígena da categoria 3 pela Directiva 2004/73/CE da Comissão [2], de 29 de Abril de 2004, que adapta ao progresso técnico pela vigésima nona vez a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas [3]. Neste caso, considerou-se adequado aumentar os factores de segurança utilizados na fixação de um nível aceitável de exposição do operador (NAEO). A exposição resultante do manuseamento da substância e da sua aplicação às taxas propostas pelo notificador, ou seja as doses pretendidas por hectare, ultrapassariam aquele nível e, por outras palavras, conduziriam a um risco inaceitável para os operadores.

(10) Assim, uma vez que estas preocupações permanecem por resolver, as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contenham alacloro cumpram, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

(11) Consequentemente, o alacloro não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(12) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham alacloro são retiradas num determinado prazo, não são renovadas e não são concedidas novas autorizações a esses produtos.

(13) Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham alacloro não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo.

(14) A presente decisão não obsta a que a Comissão possa vir a desenvolver acções relativamente a esta substância activa no âmbito da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas [4], com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 850/2004 [5].

(15) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o alacloro, 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.

(16) 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 alacloro não é incluído como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros asseguram que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham alacloro são retiradas até 18 de Junho de 2007;

[1] Parecer do Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos sobre um pedido da Comissão relacionado com a avaliação do alacloro no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho (Pergunta n.º EFSA-Q-2004-48) adoptado em 28 de Outubro de 2004.

[2] JO L 152 de 30.4.2004, p. 1.

[3] JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

[4] JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

[5] JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

b) A partir de 19 de Dezembro de 2006 não são concedidas nem renovadas autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham alacloro ao abrigo da derrogação prevista no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 3.º

Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros, em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE, devem ser o mais curtos possível e terminar, o mais tardar, em 18 de Junho de 2008.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão