DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/89/UE DA COMISSÃO

de 6 de Novembro de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho para incluir o quinmeraque como substância activa e que altera a Decisão 2008/934/CE

(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 [2] e (CE) n.º 1490/2002 [3] da Comissão estabelecem as normas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, 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 quinmeraque.

(2) Em conformidade com artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002 o requerente retirou o seu apoio à inclusão dessa substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de relatório de avaliação. Consequentemente, a Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à revogação das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham [4], determinou a não inclusão do quinmeraque.

(3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador (a seguir «o requerente») apresentou novo pedido, a solicitar 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].

(4) 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 2008/934/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(5) O Reino Unido avaliou os dados complementares apresentados pelo requerente e preparou um relatório complementar. Comunicou esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir «a Autoridade») e à Comissão a 18 de Junho de 2009. A Autoridade comunicou o relatório complementar aos outros Estados-Membros e ao requerente para comentários e transmitiu os comentários que tinha recebido à Comissão. 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 as suas conclusões sobre o quinmeraque à Comissão em 26 de Fevereiro de 2010 [6]. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar 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 28 de Outubro de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o quinmeraque.

(6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm quinmeraque satisfazem, em geral, as exigências definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadamente enunciadas no relatório de revisão da Comissão. Deste modo, é conveniente incluir o quinmeraque no anexo I, para assegurar que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa possam 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 224 de 21.8.2002, p. 23.
[4] JO L 333 de 11.12.2008, p. 11.
[5] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

[6] *European Food Safety Authority, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinmerac* (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa quinmeraque). *EFSA Journal 2010*; 8(3):1523. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Disponível no sítio Web: www.efsa.europa.eu

(7) Sem prejuízo dessa conclusão, é conveniente obter informações complementares relativamente a determinados pontos específicos. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Por conseguinte, é conveniente exigir que o requerente apresente informações complementares para confirmar os resultados da avaliação do risco com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no atinente à probabilidade de o metabolismo da planta resultar numa abertura do anel da quinolina, aos resíduos em culturas em rotação e ao risco a longo prazo para as minhocas devido ao metabolito BH 518-5.

(8) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas se possam preparar para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(9) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de substâncias activas no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham quinmeraque, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período maior para a apresentação e avaliação 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.

(10) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do 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 [1], revelou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaça as exigências do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora e que alteram o anexo I.

(11) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.

(12) A Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de certas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à revogação das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, determina a não inclusão do quinmeraque e a revogação das autorizações dos produtos dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância até 31 de Dezembro de 2011. É necessário suprimir a linha referente ao quinmeraque no anexo dessa decisão.

(13) Por conseguinte, é conveniente alterar a Decisão 2008/934/CE 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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

A linha referente a quinmeraque no anexo da Decisão 2008/934/CE é suprimida.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 31 de Outubro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Novembro de 2011.

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

Artigo 4.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 1 de Novembro de 2011, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa quinmeraque.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao quinmeraque, 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 cumpra as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

[1] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha quinmeraque como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE até 30 de Abril de 2011, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante ao quinmeraque. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar 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:

a) No caso de um produto que contenha quinmeraque como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha quinmeraque acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias em causa ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 5.º

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

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 6 de Novembro 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.

N.º	Denominação comum, Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«316	Quinmeraque N.º CAS: *90717-03-6* CIPAC: 563	*Ácido 7-cloro-3-metilquinolina-8-carboxílico*	≥ 980 g/kg	1 de Maio de 2011	30 de Abril de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B 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 quinmeraque 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: — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos do quinmeraque (e seus metabolitos) em culturas de rotação subsequentes, — ao risco para organismos aquáticos e ao risco a longo prazo para as minhocas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informação no atinente: — à probabilidade de o metabolismo da planta resultar numa abertura do anel da quinolina; — aos resíduos em culturas em rotação e ao risco a longo prazo para as minhocas devido ao metabolito BH 518-5. Devem garantir que o requerente fornece esses dados confirmativos e as informações à Comissão até 30 de Abril de 2013.»

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