DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/27/UE DA COMISSÃO

de 23 de Abril de 2010

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

(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 triflumizol. Pela Decisão 2008/748/CE da Comissão [4], ficou decidido não incluir o triflumizol 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 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 aos Países Baixos, que foram designados 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 2008/748/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(4) Os Países Baixos avaliaram as novas informações e os novos dados apresentados pelo notificador, tendo elaborado um relatório adicional em 6 de Março de 2009.

(5) O relatório adicional foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foi apresentado à Comissão em 14 de Dezembro de 2009, no formato de Relatório Científico da AESA sobre o triflumizol [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 Março de 2010 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o triflumizol.

(6) A nova avaliação efectuada pelo Estado-Membro relator e a conclusão pela EFSA centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão, pois a avaliação dos riscos era inaceitável para operadores e trabalhadores.

(7) Os novos dados apresentados pelo notificador mostram que a exposição dos operadores e trabalhadores pode ser considerada aceitável desde que se utilize equipamento de protecção adicional.

(8) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm triflumizol satisfazem, em geral, as condições definidas 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 triflumizol 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.

[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 252 de 20.9.2008, p. 37.
[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 triflumizole* (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa triflumizol). *EFSA Journal* 2009; 7(12):1415. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1415. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

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

(10) 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 Novembro de 2010. 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 Julho de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de Abril de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Aditar a seguinte entrada 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
«311	Triflumizol N.º CAS: 99387-89-0 N.º CIPAC: 730	*(E)-4-cloro-α,α,α-trifluoro-N--(1-imidazol-1-il-2-propoxietilideno)-o-toluidina*	≥ 980 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 1 g/kg	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2020	PARTE A Só são autorizadas as utilizações como fungicida em estufas em substratos artificiais. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 12 de Março de 2010, do relatório de revisão do triflumizol 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 segurança de operadores e trabalhadores: as condições de utilização devem prescrever o uso de equipamento de protecção individual adequado, — ao potencial impacto nos organismos aquáticos e devem zelar por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos.»

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