II

(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

CONSELHO

DECISÃO DO CONSELHO

de 13 de Julho de 2009

relativa à não inclusão da substância metame no anexo I da Directiva 91/414/CEE e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/562/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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 quarto parágrafo do n.º 2 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros podem, durante um período de 12 anos a contar da data de notificação dessa directiva, autorizar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas não constantes do anexo I da referida directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se procede à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [2] e (CE) n.º 1490/2002 [3] da Comissão estabelecem normas de execução para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º 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 inclui o metame.

(3) Os efeitos do metame na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002 no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores, que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. No que se refere ao metame, a Bélgica foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 10 de Setembro de 2007.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 26 de Novembro de 2008, sob a forma de conclusões da AESA relativas à revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa metame. 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 26 de Fevereiro de 2009, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o metame.

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes que não permitiram demonstrar a aceitabilidade em termos da exposição do consumidor. Essas preocupações foram, nomeadamente, a inadequação dos estudos sobre resíduos e a falta de informação sobre a impureza toxicamente relevante N,N'-dimetiltioureia (DMTU). Além disso, devido à elevada taxa de aplicação, é libertada no ambiente uma grande quantidade da impureza DMTU, e a falta de dados relativos ao seu comportamento no meio ambiente dá

[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.

origem a preocupações. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponibilizadas nos prazos estabelecidos, que o metame cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada, não foram eliminadas as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da AESA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm metame satisfaçam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

(7) Por conseguinte, o metame não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm metame sejam retiradas num determinado prazo e não sejam renovadas e que não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

(9) Perante as informações de que o Conselho dispõe, afigura-se que, não havendo nalguns Estados-Membros alternativas eficazes a determinadas utilizações limitadas, há necessidade de continuar a utilizar-se a substância activa por forma a permitir o desenvolvimento de alternativas. Assim, nas actuais circunstâncias, justifica-se prever, sob condições rigorosas destinadas a reduzir os riscos ao mínimo, um período mais longo para se proceder à retirada das autorizações existentes para as utilizações limitadas consideradas essenciais, para as quais não parecem existir actualmente alternativas eficazes em matéria de combate aos organismos nocivos.

(10) Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contêm metame não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância continuem à disposição dos agricultores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.

(11) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o metame em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, cujas regras de execução constam 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 [1], com vista a uma possível inclusão de metame no seu anexo I.

(12) Na ausência de um parecer favorável do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, a Comissão não pôde adoptar as disposições por si previstas nos termos do artigo 19.º da Directiva 91/414/CE,

APROVOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O metame não é incluído como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros asseguram que:

1. As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham metame sejam retiradas até 13 de Janeiro de 2010.

2. Não sejam concedidas ou renovadas após a data de publicação da presente decisão quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham metame.

Artigo 3.º

1. Em derrogação ao disposto no artigo 2.º, um Estado-Membro especificado na coluna A do anexo I pode manter, até 31 de Dezembro de 2014, autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham metame para as utilizações enumeradas na coluna B desse mesmo anexo, desde que cumpra as seguintes condições:

a) Vele por que não se façam sentir quaisquer efeitos prejudiciais sobre a saúde humana e animal nem qualquer influência inaceitável no ambiente;

b) Vele por que os produtos fitofarmacêuticos remanescentes no mercado sejam novamente rotulados de uma forma que reflicta as restrições de utilização;

c) Imponha todas as medidas adequadas de redução dos riscos, de modo a assegurar a protecção da saúde humana e animal, bem como do ambiente;

d) Assegure que se está a proceder a uma procura séria de métodos ou produtos alternativos a tais utilizações, nomeadamente através de planos de acção.

[1] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

2. O Estado-Membro que utilizar a derrogação prevista no n.º 1 deve informar a Comissão sobre as medidas adoptadas ao abrigo desse número, designadamente das alíneas a) a d), até 31 de Dezembro de cada ano, apresentando uma estimativa anual das quantidades de metame destinado às utilizações essenciais nos termos do presente artigo.

Artigo 4.º

Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE devem ser o mais curtos possível.

No que se refere às autorizações retiradas em conformidade com o artigo 2.º, o período derrogatório termina, o mais tardar, em 13 de Janeiro de 2011.

No que se refere às autorizações retiradas em conformidade com o artigo 3.º, o período termina, o mais tardar, em 31 de Dezembro de 2014.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 13 de Julho de 2009.

Pelo Conselho

O Presidente

E. ERLANDSSON

ANEXO

Lista das autorizações a que se refere o n.º 2 do artigo 3.º

Coluna A	Coluna B
Estado-Membro	Utilização Desinfecção de solos e monda antes da plantação/sementeira, limitada a utilizadores profissionais com equipamento de protecção adequado nas condições específicas autorizadas estabelecidas no artigo 3.º e sob reserva das seguintes restrições por Estado-Membro:
Bélgica	Terra para vasos (todas as culturas) Batatas (batata de semente, batata de conservação e batata para fécula), beterraba sacarina e beterraba forrageira, cebolas, produtos hortícolas, culturas frutícolas, plantas aromáticas, pomares (replantação), plantas ornamentais.
Bulgária	Utilização em estufa (tomates, pepinos, alface, cenouras, pimentos, beringelas e tabaco).
Chipre	Viveiros, produtos hortícolas, batatas, plantas ornamentais, frutos de árvores de folha caduca, citrinos e uvas.
França	Culturas de frutas e produtos hortícolas e principalmente alface-de-cordeiro, cenouras, tomates, morangos, espargos, plantas ornamentais, árvores e arbustos
Grécia	Terra para vasos e composto para os solos (todas as culturas), utilização no interior e no exterior para tratamento do solo (para as culturas hortícolas e ornamentais), viveiros de tabaco.
Hungria	Utilizações ao ar livre: batata, cenoura, aipo-rábano, salsa de raíz grossa, plantas ornamentais, bagas, maçãs, peras, tabaco, uva de vinho, prunóideas, viveiros de frutas e de vinhas. Estufa: pimentos doces ou pimentões, tomate, pepino, cenoura, aipo-rábano, salsa de raiz grossa, tabaco, bagas, plantas ornamentais.
Itália	Arroz, alfaces e semelhantes, tomate, pimentos e beringelas, cucurbitáceas, cenoura, bolbos, legumes de caule, batata, tabaco, replantação de vinhas e pomares, flores.
Irlanda	Utilizações em estufa: tomates, cravos, pepinos, plantas ornamentais, crisântemos e alface. Utilizações ao ar livre: batata, bolbos, material de reprodução de viveiros rústicos, frutos de turião, turfa, morangos e plantações silvícolas.
Malta	Tomates, beringelas, pimentos, melões, melancias, abóboras, pepinos e morangos
Países Baixos	Batatas (batata de semente, batata de conservação e batata para fécula), beterraba sacarina e beterraba forrageira, cebolas, produtos hortícolas, morangos, pomares (replantação), plantas ornamentais (incluindo cultivo de bolbos), juncinha em todas as culturas.
Polónia	Utilizações ao ar livre: morangos, couves, cenouras, alface, cebola, alho. Utilizações em estufa: tomates, pepinos, pimentos, beringelas.
Portugal	Batata, cebola, cenouras, melão, morangos, pepino, pimento, tomate, culturas de citrinos, plantas ornamentais, fumigação de terra de estufas, fumigação de terra de viveiros.

Coluna A	Coluna B
Estado-Membro	Utilização Desinfecção de solos e monda antes da plantação/sementeira, limitada a utilizadores profissionais com equipamento de protecção adequado nas condições específicas autorizadas estabelecidas no artigo 3.º e sob reserva das seguintes restrições por Estado-Membro:
Roménia	Produtos hortícolas e plantas ornamentais.
Espanha	Viveiros, sementeiras, produtos hortícolas, tabaco, flores, morangos, batatas de semente, vinhas.
Reino Unido	Terra de estufas, terra de viveiros, terra exterior e terra para vasos antes da plantação de culturas de frutas e produtos hortícolas, batata, plantas aromáticas, flores, bolbos, plantas ornamentais, plantas vivazes.