DIRECTIVA 2010/20/UE DA COMISSÃO

de 9 de Março de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho a fim de suprimir a substância activa tolilfluanida e relativa à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância

(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, terceiro travessão,

Considerando o seguinte:

(1) A tolilfluanida consta do anexo I da Directiva 91/414/CEE, que estabelece a lista de substâncias activas cuja utilização em produtos fitofarmacêuticos é autorizada.

(2) Pela Decisão 2007/322/CE da Comissão, de 4 de Maio de 2007, que define medidas de protecção relativamente às utilizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham tolilfluanida dando origem à contaminação da água potável [2], foi decidido que os Estados-Membros nos quais o ozono seja utilizado para o tratamento da água potável devem proibir quaisquer utilizações da tolilfluanida que possam dar origem à contaminação da água potável por nitrosaminas. Esta medida foi tomada com base na descoberta de que, através de tal tratamento da água, a N,N--dimetilsulfamida, um metabolito daquela substância activa, pode ser convertida em nitrosaminas, que são prejudiciais para a saúde humana.

(3) Em conformidade com a Decisão 2007/322/CE, os Estados-Membros deviam igualmente garantir que o notificador que solicitou a inclusão da tolilfluanida no anexo I da Directiva 91/414/CEE apresentasse estudos sobre o comportamento de lixiviação daquela substância activa e sobre as condições nas quais se pode excluir a formação de nitrosaminas.

(4) Em 5 de Julho de 2007, o notificador, Bayer CropScience, apresentou ao Estado-Membro relator os estudos requeridos, que incluíam estudos e informações sobre o destino e comportamento físico, químico e toxicológico do metabolito N,N-dimetilsulfamida e sobre as suas propriedades ecotoxicológicas.

(5) Em 20 de Fevereiro de 2008, o Estado-Membro relator enviou à Comissão uma adenda ao relatório de avaliação relativa à apreciação dos referidos estudos e informações. Essa adenda foi examinada pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 22 de Janeiro de 2010.

(6) Na referida adenda concluía-se que não era possível eliminar as preocupações existentes relativas ao comportamento de lixiviação da tolilfluanida e à formação de nitrosaminas. Além disso, constatava-se que a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm tolilfluanida pode conduzir a concentrações inaceitáveis do metabolito N,N-dimetilsulfamida nas águas subterrâneas. Concluía-se, por conseguinte, que a tolilfluanida já não satisfaz os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

(7) O notificador apresentou as suas observações sobre a adenda ao relatório de avaliação. Essas observações foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada pelo notificador, não foi possível eliminar as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e na apreciação das mesmas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm tolilfluanida satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

(8) A tolilfluanida deve, por conseguinte, ser retirada do anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(9) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm tolilfluanida sejam retiradas num determinado prazo, o mais curto possível, não sejam renovadas e que não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

(10) Dada a natureza dos riscos causados por aquela substâncias activa, qualquer prazo concedido por um Estado-Membro para eliminação, armazenamento, comercialização e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham tolilfluanida deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, um ano a contar da entrada em vigor da presente directiva.

(11) A presente directiva não obsta a que seja apresentado um pedido relativo à tolilfluanida, em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, no sentido de uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 119 de 9.5.2007, p. 49.

(12) 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

No anexo I da Directiva 91/414/CEE é suprimida a linha 122, relativa à tolilfluanida.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptam e publicam, o mais tardar em 31 de Agosto de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicam tais disposições a partir de 1 de Setembro de 2010.

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

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham tolilfluanida sejam retiradas o mais tardar até 30 de Novembro de 2010;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham tolilfluanida após 1 de Dezembro de 2010.

Artigo 4.º

Qualquer período derrogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º, n.º 6, da Directiva 91/414/CEE deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 31 de Maio de 2011.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Junho de 2010.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 9 de Março de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO