DIRECTIVA 2010/56/UE DA COMISSÃO

de 20 de Agosto de 2010

que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE no sentido de renovar a inclusão da substância activa prohexadiona

(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,

Considerando o seguinte:

(1) O prazo da inclusão da prohexadiona (anteriormente, prohexadiona-cálcio) no anexo I da Directiva 91/414/CEE termina em 31 de Dezembro de 2011. Foi apresentada uma notificação, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007 da Comissão, de 27 de Junho de 2007, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um primeiro grupo de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias [2], para a renovação da inclusão da substância activa prohexadiona no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo previsto naquele artigo.

(2) Aquela notificação foi considerada admissível pela Decisão 2008/656/CE da Comissão, de 28 de Julho de 2008, relativa à admissibilidade das notificações relativas à renovação da inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho das substâncias activas azimsulfurão, azoxistrobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, prohexadiona-cálcio e espiroxamina e que define a lista dos notificadores envolvidos [3].

(3) O notificador apresentou, no prazo previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007, os dados exigidos ao abrigo daquele artigo juntamente com uma explicação relativa à relevância de cada novo estudo apresentado.

(4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação em consulta com o Estado-Membro co-relator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão, em 22 de Maio de 2009. Para além da avaliação da substância, o relatório inclui uma lista dos estudos nos quais o Estado-Membro relator se baseou para efectuar a sua avaliação.

(5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação ao notificador e a todos os Estados-Membros e enviou à Comissão os comentários recebidos. A Autoridade disponibilizou também o relatório de avaliação ao público em geral.

(6) A pedido da Comissão, o relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade, tendo esta apresentado à Comissão, em 6 de Abril de 2010, as suas conclusões sobre a avaliação do risco da prohexadiona (variante considerada da prohexadiona-cálcio) efectuada por peritos avaliadores [4]. O relatório de avaliação 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 9 de Julho de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a prohexadiona.

(7) Os diversos exames efectuados permitiram concluir que pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm prohexadiona continuam a satisfazer, em geral, as condições definidas no 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. Por conseguinte, é adequado renovar a inclusão da prohexadiona no anexo I da Directiva 91/414/CEE, no sentido de garantir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância activa podem continuar a ser autorizados desde que cumpram os requisitos daquela directiva.

(8) Deve ser concedido um período razoável antes que a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE seja renovada para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências decorrentes da renovação.

(9) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da renovação da inclusão de uma substância activa no seu anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a renovação para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham prohexadiona, a fim de garantir que as exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I continuam a ser respeitadas. Conforme adequado, os Estados-Membros devem renovar as autorizações, se necessário com alterações, ou recusar a sua renovação. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização 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.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.
[3] JO L 214 de 9.8.2008, p. 70.
[4] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos da substância activa prohexadiona, a pedido da Comissão Europeia) *EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

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

(11) 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 adoptar e publicar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 31 de Janeiro de 2012. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2012.

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

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros, se necessário, devem alterar ou retirar até 31 de Janeiro de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa prohexadiona.

Até essa data, devem verificar, em especial, que são respeitadas as condições fixadas no anexo I da referida directiva relativas à prohexadiona, 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 cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II dessa directiva, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem, se necessário, reavaliar, por forma a ter em conta os avanços do conhecimento técnico e científico, cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha prohexadiona como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho de 2011, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante à prohexadiona. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz ainda as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE. Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Julho de 2015.

3. Em derrogação aos n.os 1 e 2, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha prohexadiona como uma de várias substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho de 2011, e pelo menos uma das quais tenha sido incluída naquele anexo entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Julho de 2011, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada no seu anexo I respeitante à prohexadiona. 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 devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização, até 31 de Julho de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo I da Directiva 91/414/CEE, a entrada n.º 8 passa a ter a seguinte redacção:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«8	Prohexadiona *N.º CAS: 127277-53-6* *(prohexadiona-cálcio)* *N.º CIPAC: 567* *(prohexadiona)* *N.º 567.020* *(prohexadiona-cálcio)*	Ácido 3,5-dioxo-4--propionilciclo-hexa-nocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresso como prohexadiona--cálcio)	1 de Agosto de 2011	31 de Julho de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 9 de Julho de 2010, do relatório de revisão da prohexadiona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»

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