DIRECTIVA 2010/28/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 metalaxil

(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) O metalaxil é uma das substâncias enumeradas no anexo I 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 [2].

(2) Em consequência de um acórdão do Tribunal de Justiça, de 18 de Julho de 2007, no processo C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés contra Comissão [3], que anulou a Decisão 2003/308/CE da Comissão [4] relativa à não-inclusão do metalaxil no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho, a Comissão adoptou o Regulamento (CE) n.º 1313/2007, de 8 de Novembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 2076/2002 no que se refere ao prolongamento do período referido no artigo no n.º 2 do 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, no que diz respeito ao metalaxil, e o Regulamento (CE) n.º 2024/2006 no que se refere à supressão da derrogação prevista para o metalaxil [5], e o Regulamento (CE) n.º 416/2008 da Comissão, de 8 de Maio de 2008, que altera o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que diz respeito à avaliação da substância activa metalaxil ao abrigo do n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [6].

(3) O artigo 266.º do TFUE exige que a instituição de que emana o acto anulado tome as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal de Justiça. Por conseguinte, é necessário reavaliar o metalaxil atendendo às informações complementares apresentadas.

(4) Foi apresentado um relatório de avaliação complementar pelo Estado-Membro relator, neste caso Portugal, que foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Comissão e que foi finalizado pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, em 12 de Março de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o metalaxil.

(5) A revisão do metalaxil não deixou quaisquer questões pendentes, a submeter à apreciação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, que assumiu as funções do Comité Científico das Plantas.

(6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir que pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm metalaxil satisfazem, 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. É, portanto, adequado incluir o metalaxil no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham metalaxil possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

(7) 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 possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa 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 metalaxil, 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 do prazo mencionado acima, deve ser previsto um período mais longo 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.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.
[3] Col. 2007, p. I-6557.
[4] JO L 113 de 7.5.2003, p. 8.
[5] JO L 291 de 9.11.2007, p. 11.
[6] JO L 125 de 9.5.2008, p. 25.

(9) A experiência adquirida com as anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou 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 satisfaz 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 que alteram o anexo I.

(10) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada 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, até 31 de Dezembro de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas 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 Janeiro de 2011.

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 devem, se necessário, alterar ou retirar, até 31 de Dezembro de 2010, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa metalaxil.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o metalaxil, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha metalaxil 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 30 de Junho de 2010, 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 ao metalaxil. 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 metalaxil como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Junho de 2014; ou

b) No caso de um produto que contenha metalaxil acompanhado de outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de Junho de 2014 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 Julho de 2010.

Artigo 5.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

No final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«309	Metalaxil N.º CAS: 57837-19-1 N.º CIPAC: 365	*N*-(metoxiacetil)-*N*-(2,6-xilil)--DL-alaninato de metilo	950 g/kg Considerou-se que a impureza 2,6-dimetilanilina suscitava apreensão a nível toxicológico, estabelecendo-se um limite máximo de 1 g/kg.	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2020	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. 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 metalaxil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Os Estados-Membros deverão estar particularmente atentos à possível contaminação das águas subterrâneas pela substância activa e pelos seus produtos de degradação CGA 62826 e CGA 108906, sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, devem ser aplicadas medidas de redução do risco.».

[1] O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.