II

(Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)

DECISÕES

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Maio de 2007

relativa à não inclusão da substância activa oxidemetão-metilo no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham

[notificada com o número C(2007) 2098]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/392/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê que um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze 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 dessa directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto essas substâncias são progressivamente examinadas no âmbito de um programa de trabalho.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [2] e (CE) n.º 703/2001 [3] da Comissão, que estabelecem normas de execução para a segunda fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, 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 oxidemetão-metilo.

(3) Os efeitos do oxidemetão-metilo na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 703/2001, no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Além disso, 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 (EFSA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. Quanto ao oxidemetão-metilo, foi designado Estado-Membro relator a França e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 3 de Maio de 2004.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da EFSA e apresentado à Comissão em 23 de Junho de 2006 sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa oxidemetão-metilo, elaboradas pela EFSA [4]. O relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 29 de Setembro de 2006, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o oxidemetão-metilo.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/25/CE da Comissão (JO L 106 de 24.4.2007, p. 34).

[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

[4] *EFSA Scientific Report* (2006) 86, 1-96, «Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of oxydemeton-methyl».

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Em particular, com base nos dados disponíveis, não foi demonstrado que a exposição do consumidor seja aceitável. As informações disponíveis indicam aspectos preocupantes relativamente aos metabolitos, que estão ao mesmo nível de toxicidade que a substância activa, não se podendo excluir a sua presença a níveis preocupantes em termos toxicológicos. Além disso, foram identificados aspectos preocupantes no que diz respeito à exposição de operadores, trabalhadores e pessoas que se encontrem nas proximidades.

(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 foi dada resposta às preocupações supramencionadas e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da EFSA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm oxidemetão-metilo 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) Nestas circunstâncias, o oxidemetão-metilo 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 oxidemetão-metilo sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

(9) Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contêm oxidemetão-metilo não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o oxidemetão-metilo, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no sentido de uma possível inclusão no seu anexo I.

(11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

Os Estados-Membros asseguram que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm oxidemetão-metilo sejam revogadas até 21 de Novembro de 2007;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm oxidemetão-metilo após a data de publicação da presente decisão.

Artigo 3.º

Qualquer período derrogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no n.º 6 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE é tão breve quanto possível e termina, o mais tardar, em 21 de Novembro de 2008.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21 de Maio de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão