DECISÃO DA COMISSÃO

de 26 de Janeiro de 2009

relativa à não inclusão da substância activa ácido 2-naftiloxiacético no Anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância

[notificada com o número C(2009) 204]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/65/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 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 essas substâncias são progressivamente examinadas no âmbito de um programa de trabalho.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 [2] e (CE) n.º 2229/2004 [3] da Comissão estabelecem as normas de execução da quarta 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. Essa lista inclui o ácido 2-naftiloxiacético.

(3) Os efeitos do ácido 2-naftiloxiacético na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 e (CE) n.º 2229/2004, 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 relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. No respeitante ao ácido 2-naftiloxiacético, foi designado Estado-Membro relator a França e todas as informações pertinentes foram apresentadas em Outubro de 2007.

(4) A Comissão examinou o ácido 2-naftiloxiacético em conformidade com o artigo 24.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Um projecto de relatório de revisão sobre essa substância foi analisado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 28 de Outubro de 2008, sob a forma de relatório de revisão da Comissão.

(5) Durante o exame da referida substância activa pelo comité, tendo em conta os comentários enviados pelos Estados-Membros, concluiu-se haver indicações claras de que se pode esperar que esta substância tenha efeitos nocivos sobre a saúde humana e, em particular, que a ausência de dados cruciais não permite estabelecer uma dose diária admissível (DDA), sendo este valor necessário para realizar a avaliação dos riscos. Além disso, no relatório de revisão sobre a substância foram incluídos outros aspectos problemáticos identificados pelo Estado-Membro relator no respectivo relatório de avaliação.

(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 pelo notificador, não foi possível eliminar as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido 2-naftiloxiacético 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) Consequentemente, o ácido 2-naftiloxiacético 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 contenham ácido 2-naftiloxiacético sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e que não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.
[3] JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

(9) Os períodos derrogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham ácido 2-naftiloxiacético não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, garantindo, assim, que os produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido 2-naftiloxiacético permanecem à disposição dos agricultores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o ácido 2-naftiloxiacético, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e no 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 desta substância 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 ácido 2-naftiloxiacético não é incluído como substância activa no Anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido 2-naftiloxiacético sejam retiradas até 26 de Julho de 2009;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham ácido 2-naftiloxiacético 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 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 26 de Julho de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 26 de Janeiro de 2009.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

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