DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/83/UE DA COMISSÃO

de 30 de Novembro de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa napropamida

(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) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 da Comissão [2] e (CE) n.º 1490/2002 da Comissão [3] estabelecem normas de execução para a terceira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, 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 incluía a napropamida. Pela Decisão 2008/902/CE da Comissão [4], ficou decidido não incluir a napropamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(2) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial, a seguir designado por «o requerente», apresentou um novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do 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 artigo 8.º, n.º 2, dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I [5].

(3) O pedido foi apresentado à Dinamarca, que fora designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. Foi clarificada a especificação da substância activa. As utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/902/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(4) A Dinamarca avaliou as novas informações e os novos dados apresentados pelo requerente e elaborou um relatório adicional. Transmitiu este relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «a Autoridade») e à Comissão em 30 de Junho de 2009. A Autoridade enviou o relatório adicional aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar as respectivas observações, tendo transmitido à Comissão as observações recebidas. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou à Comissão, em 26 de Março de 2010, a sua conclusão sobre a napropamida [6]. O projecto de relatório de avaliação, o relatório adicional e a conclusão da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão, no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e concluídos em 28 de Outubro de 2010 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a napropamida.

(5) O relatório adicional elaborado pelo Estado-Membro relator e a nova conclusão da AESA centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Esses aspectos problemáticos consistiam, em especial, na contaminação potencial das águas subterrâneas pelo metabolito ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico, a seguir designado por «NOPA», e no risco para mamíferos, aves que se alimentam de peixe e organismos aquáticos. Os novos dados apresentados pelo requerente revelam o seguinte: o metabolito NOPA não é importante nem a nível toxicológico nem biológico. Acresce que o risco para aves e mamíferos pode ser considerado baixo, enquanto para os organismos aquáticos foram identificadas utilizações aceitáveis em termos de risco, com base nos dados suplementares fornecidos.

(6) Por conseguinte, os dados e informações suplementares fornecidos pelo requerente permitem eliminar os aspectos problemáticos específicos que conduziram à adopção da decisão de não inclusão. Não se identificaram outras questões científicas em aberto.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.
[4] JO L 326 de 4.12.2008, p. 35.
[5] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

[6] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide* (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa napropamida). *EFSA Journal 2010*; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(7) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm napropamida 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 a napropamida no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa podem ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

(8) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações complementares relativamente a determinados pontos específicos. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Convém, portanto, solicitar que o requerente apresente informações sobre o risco aquático representado pelos metabolitos resultantes da fotólise e pelo NOPA e informações sobre a avaliação dos riscos para as plantas aquáticas.

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

(10) 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 pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Junho de 2011. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

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

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«315	Napropamida N.º CAS: 15299-99-7	(*RS*)-*N*,*N*-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida	≥ 930 g/kg (Mistura racémica) Impureza relevante: tolueno: não superior a 1,4 g/kg	1 de Janeiro de 2011	31 de Dezembro de 2020	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de Outubro de 2010, do relatório de revisão da napropamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à segurança dos operadores: as condições de utilização devem prescrever, quando necessário, o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos: as condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas, — à segurança dos consumidores, no que respeita à ocorrência, nas águas subterrâneas, do metabolito ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico, a seguir designado por "NOPA". Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o requerente apresenta à Comissão, até 31 de Dezembro de 2012, informações que confirmem a avaliação da exposição das águas superficiais no que respeita aos metabolitos resultantes da fotólise e ao metabolito NOPA e informações sobre a avaliação dos riscos para as plantas aquáticas.»

[1] O relatório de revisão da substância activa fornece dados complementares sobre a identidade e a especificação da mesma.