DIRECTIVA 2011/25/UE DA COMISSÃO

de 3 de Março de 2011

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho a fim de incluir a substância activa bupirimato e que altera a Decisão 2008/934/CE

(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 [2] e (CE) n.º 1490/2002 [3] da Comissão estabelecem as normas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, bem como uma lista de substâncias activas a avaliar com vista à eventual inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui o bupirimato.

(2) Em conformidade com o artigo 11.º-E do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, o notificador retirou o seu apoio à inclusão dessa substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de relatório de avaliação. Assim, relativamente à não inclusão do bupirimato, foi adoptada a Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias [4].

(3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «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 n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I [5].

(4) O pedido foi apresentado aos Países Baixos, designados Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/934/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(5) Os Países Baixos avaliaram os novos dados apresentados pelo requerente e elaboraram um relatório complementar. Esse relatório foi transmitido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 26 de Novembro de 2009. A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. 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 a sua conclusão sobre o bupirimato à Comissão em 20 de Setembro de 2010 [6]. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar 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 Janeiro de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o bupirimato.

(6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm bupirimato satisfazem, em geral, os requisitos fixados no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, pois, adequado incluir o bupirimato no anexo I, para assegurar que, em todos os Estados-Membros, podem ser concedidas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa em conformidade com o disposto na referida directiva.

[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 333 de 11.12.2008, p. 11.
[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 bupirimate* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa bupirimato). *EFSA Journal* 2010; 8(10):1786. [82pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

(7) Sem prejuízo dessa conclusão, é conveniente obter informações suplementares 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. Importa, assim, exigir que o requerente apresente informações suplementares que confirmem a degradação no solo, os parâmetros cinéticos, o parâmetro de adsorção/dessorção respeitantes ao principal metabolito no solo desetilbupirimato (DE-B).

(8) 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.

(9) 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 examinar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham bupirimato, a fim de garantir o respeito dos requisitos previstos 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 ao 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.

(10) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito 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 [1], revelou que podem surgir dificuldades na 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 os requisitos 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 à data que alteram o anexo I.

(11) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.

[1] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

(12) A Decisão 2008/934/CE prevê a não inclusão do bupirimato e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa até 31 de Dezembro de 2011. É necessário suprimir a entrada relativa ao bupirimato do anexo dessa decisão.

(13) Por conseguinte, a Decisão 2008/934/CE deve ser alterada em conformidade.

(14) 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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

É suprimida a entrada relativa ao bupirimato do anexo da Decisão 2008/934/CE.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Novembro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Dezembro 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 da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 30 de Novembro de 2011, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa bupirimato.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao bupirimato, 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 os requisitos do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha bupirimato como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas constantes do anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Maio 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 ao bupirimato. 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 bupirimato como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Maio de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha bupirimato acompanhado de outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização, até 31 de Maio de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias em causa ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

Artigo 5.º

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

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Março de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Aditar a seguinte entrada 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
«337	Bupirimato N.º CAS: *41483-43-6* N.º CIPAC: 261	5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-il dimetilsulfamato	≥ 945 g/kg Impurezas: etirimol: 2 g/kg, no máximo tolueno: 3 g/kg, no máximo	1 de Junho de 2011	31 de Maio de 2021	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 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do bupirimato 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 protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, — o risco no terreno para artrópodes não visados. Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações de confirmação no que se refere: 1. Às especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, através de dados analíticos adequados, incluindo informações sobre a importância das impurezas; 2. À equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade; 3. Os parâmetros cinéticos, a degradação no solo e o parâmetro de adsorção/dessorção respeitantes ao principal metabolito no solo DE-B (desetilbupirimato).

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						Os Estados-Membros em causa devem garantir que o requerente fornece à Comissão os dados e informações de confirmação referidos nos pontos 1 e 2 até 30 de Novembro de 2011 e as informações indicadas no ponto 3 até 31 de Maio de 2013.».

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