DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/39/UE DA COMISSÃO

de 22 de Junho de 2010

que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que se refere às disposições específicas relativas às substâncias activas clofentezina, diflubenzurão, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena

(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], e, nomeadamente, o seu artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) As substâncias activas clofentezina, diflubenzurão, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena foram incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE pela Directiva 2008/69/CE da Comissão [2], em conformidade com o procedimento previsto no artigo 11.º-B do Regulamento (CE) n.º 1490/2002 da Comissão [3].

(2) Em conformidade com o artigo 12.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a AESA apresentou à Comissão as conclusões da revisão pelos peritos avaliadores da clofentezina [4], em 4 de Junho de 2009, do diflubenzurão [5], em 16 de Julho de 2009, do lenacil [6], em 25 de Setembro de 2009, do oxadiazão [7] e do piclorame [8], em 26 de Novembro de 2009, e da piriproxifena [9], em 21 de Julho de 2009. Estas conclusões foram revistas pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídas, em 11 de Maio de 2010, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre a clofentezina, o diflubenzurão, o lenacil, o oxadiazão, o piclorame e a piriproxifena.

(3) As conclusões da AESA confirmam que se pode presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clofentezina, diflubenzurão, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena 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.

(4) É necessário, para determinadas substâncias, incluir disposições específicas que imponham aos Estados-Membros a obrigação de prestar especial atenção a determinados aspectos ou a assegurar a adopção de medidas adequadas de redução dos riscos quando autorizam essas substâncias.

(5) Sem prejuízo das conclusões mencionadas no considerando 3, convém obter informações complementares relativamente a determinados aspectos específicos. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I dessa directiva pode estar sujeita a condições. No que se refere à clofentezina, importa exigir que o notificador leve a cabo um programa de monitorização a fim de avaliar a possibilidade de propagação atmosférica a longa distância desta substância e os riscos ambientais associados. O notificador deve também apresentar estudos de confirmação relativos aos riscos toxicológicos e ambientais dos metabolitos da clofentezina.

---

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p 1.
[2] JO L 172 de 2.7.2008, p. 9.
[3] JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.
[4] *EFSA Scientific Report (2009) 269, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentezine* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa clofentezina) (concluído em 4 de Junho de 2009).
[5] *EFSA Scientific Report (2009) 332, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa diflubenzurão) (concluído em 16 de Julho de 2009).
[6] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa lenacil, a pedido da Comissão Europeia). *EFSA Journal 2009*; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Disponível em linha: *www.efsa.europa.eu* (concluído em 25 de Setembro de 2009).
[7] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa oxadiazão, a pedido da AESA). *EFSA Journal 2009*; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Disponível em linha: *www.efsa.europa.eu* (concluído em 25 de Novembro de 2009).
[8] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa piclorame). *EFSA Journal 2009*; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Disponível em linha: *www.efsa.europa.eu* (concluído em 25 de Novembro de 2009).
[9] *EFSA Scientific Report (2009) 336, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa piriproxifena) (concluído em 21 de Julho de 2009).

(6) No que se refere ao diflubenzurão, importa exigir que o notificador apresente dados de confirmação respeitantes à relevância toxicológica potencial da impureza e metabolito 4-cloroanilina (PCA).

(7) No que se refere ao lenacil, importa exigir que o notificador apresente informações complementares sobre determinados metabolitos no solo que ocorreram em estudos com lisímetros, assim como dados de confirmação relativos a culturas de rotação, incluindo possíveis efeitos fitotóxicos. Se uma decisão relativa à classificação do lenacil ao abrigo da Directiva 67/548/CEE [1] identificar a necessidade de informações complementares sobre a relevância de certos metabolitos, o Estado-Membro em questão deve solicitar a apresentação dessas informações.

(8) No que se refere ao oxadiazão, importa exigir que o notificador apresente informações complementares sobre a relevância toxicológica potencial de uma impureza nas especificações técnicas propostas e sobre a ocorrência de um metabolito em culturas primárias e em culturas de rotação. Além disso, deve ser exigida ao notificador a apresentação de um estudo de metabolismo em ruminantes, bem como de informações sobre ensaios complementares em culturas rotativas, sobre o risco para as aves e os mamíferos que se alimentem de minhocas e sobre o risco a longo prazo para os peixes.

(9) No que se refere ao piclorame, importa exigir que o notificador apresente informações de confirmação respeitantes ao método analítico de monitorização aplicado nos ensaios de resíduos e um estudo de fotólise no solo para confirmar a avaliação da degradação do piclorame.

(10) No que se refere à piriproxifena, importa exigir que o notificador apresente informações que confirmem a avaliação de riscos relativamente a dois aspectos, nomeadamente o risco para os insectos aquáticos associado à piriproxifena e ao metabolito DPH-pyr e o risco para os polinizadores associado à piriproxifena.

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

(12) 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, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Junho de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

ANEXO

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado do seguinte modo:

1. Na linha 177, relativa à clofentezina, na coluna «Disposições específicas», a parte B passa a ter a seguinte redacção:

«PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão da clofentezina 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:

— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,

— à segurança dos operadores e trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, se necessário,

— ao potencial para a propagação a longa distância através do ar,

— ao risco para organismos não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador apresenta à Comissão, até 31 de Julho de 2011, um programa de monitorização para avaliar a propagação atmosférica a longa distância da clofentezina e os respectivos riscos ambientais. Os resultados do programa de monitorização devem ser apresentados ao Estado-Membro relator e à Comissão, sob a forma de um relatório de monitorização, até 31 de Julho de 2013.

Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador apresenta à Comissão, até 30 de Junho de 2012, estudos de confirmação sobre os metabolitos da clofentezina referentes à avaliação dos respectivos riscos toxicológicos e ambientais.»

2. Na linha 180, relativa ao diflubenzurão, na coluna «Disposições específicas», a parte B passa a ter a seguinte redacção:

«PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do diflubenzurão 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:

— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,

— à protecção dos organismos aquáticos,

— à protecção dos organismos terrestres,

— à protecção de artrópodes não visados, incluindo abelhas.

As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.

Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão, até 30 de Junho de 2011, estudos complementares relativos à relevância toxicológica potencial da impureza e metabolito 4-cloroanilina (PCA).»

3. Na linha 182, relativa ao lenacil, na coluna «Disposições específicas», a parte B passa a ter a seguinte redacção:

«PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do lenacil 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:

— ao risco para os organismos aquáticos, em especial as algas e as plantas aquáticas. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão entre zonas tratadas e massas de águas superficiais,

— à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de monitorização para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos IN-KF 313, M1, M2 e M3 em zonas vulneráveis, quando necessário.

Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão informações de confirmação relativas à identidade e à caracterização dos metabolitos do solo Polar B e Polars e dos metabolitos M1, M2 e M3, que ocorreram em estudos com lisímetros, bem como dados de confirmação sobre culturas rotativas, incluindo os possíveis efeitos fitotóxicos. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012.

Se uma decisão relativa à classificação do lenacil ao abrigo da Directiva 67/548/CEE identificar a necessidade de informações complementares sobre a relevância dos metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B e Polars, os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação dessas informações. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação.»

4. Na linha 183, relativa ao oxadiazão, na coluna «Disposições específicas», a parte B passa a ter a seguinte redacção:

«PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do oxadiazão elaborada 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:

— às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, que devem ser confirmadas e apoiadas por dados analíticos adequados. Deve verificar-se a conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações,

— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas pelo metabolito AE0608022 quando a substância activa for aplicada em situações nas quais seja previsível a ocorrência de condições anaeróbicas prolongadas ou em regiões com solos ou condições climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:

— estudos complementares sobre a relevância toxicológica potencial de uma impureza constante das especificações técnicas propostas,

— informações para clarificar a ocorrência do metabolito AE0608033 nas culturas primárias e nas culturas rotativas,

— ensaios complementares em culturas rotativas (designadamente culturas de raízes e tubérculos e de cereais) e um estudo de metabolismo em ruminantes para confirmar a avaliação dos riscos para o consumidor,

— informações para aprofundar a avaliação do risco para as aves e os mamíferos que se alimentem de minhocas e sobre o risco a longo prazo para os peixes.

Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012.»

5. Na linha 184, relativa ao piclorame, na coluna «Disposições específicas», a parte B passa a ter a seguinte redacção:

«PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do piclorame 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:

— ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando o piclorame é aplicado em regiões com condições pedológicas ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão:

— informações complementares para confirmar que o método analítico de monitorização aplicado nos ensaios de resíduos quantifica correctamente os resíduos do piclorame e os seus conjugados,

— um estudo de fotólise no solo para confirmar a avaliação da degradação do piclorame.

Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012.»

6. Na linha 185, relativa à piriproxifena, na coluna «Disposições específicas», a parte B passa a ter a seguinte redacção:

«PARTE B

Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão da piriproxifena 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 e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, quando necessário,

— ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução do risco.

Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresenta à Comissão informações complementares que confirmem a avaliação de riscos relativamente a dois aspectos, nomeadamente o risco para os insectos aquáticos associado à piriproxifena e ao metabolito DPH-pyr e o risco para os polinizadores associado à piriproxifena. Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador fornece essas informações à Comissão até 30 de Junho de 2012.»