COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 20 de Outubro de 2008

relativa à não inclusão da substância activa butralina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância

[notificada com o número C(2008) 6066]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/819/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 determina que os Estados-Membros podem, durante um prazo 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 se proceder à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.

(2) 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 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. Esta lista inclui a butralina.

(3) Os efeitos da butralina na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002 no que respeita a uma certa 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 (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. No respeitante à butralina, a França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 20 de Fevereiro de 2006.

(4) A Comissão examinou a butralina em conformidade com o artigo 11.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. 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 20 de Maio 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, sobre os operadores, dado que a exposição é superior a 100 % do NAEO (nível aceitável de exposição do operador). Além disso, no relatório de revisão sobre a substância foram incluídos outros aspectos problemáticos identificados pelo Estado-Membro relator no respectivo relatório de avaliação.

[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.

(6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados do exame da butralina 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 os problemas identificados, 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 butralina 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) Por conseguinte, a butralina não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm butralina 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 dos produtos fitofarmacêuticos que contêm butralina não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância continuem disponíveis durante 18 meses após a adopção da presente decisão.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para a butralina 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 dessa substância no 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

A butralina não é incluída 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 butralina sejam retiradas até 20 de Abril de 2009;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm butralina 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 20 de Abril de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 20 de Outubro de 2008.

Pela Comissão
Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

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