DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/85/UE DA COMISSÃO

de 2 de Dezembro de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho a fim de incluir o fosforeto de zinco enquanto substância activa e que altera a Decisão 2008/941/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 1112/2002 [2] e (CE) n.º 2229/2004 da Comissão [3] estabelecem as normas específicas de execução da quarta 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 o fosforeto de zinco.

(2) Em conformidade com artigo 24.º E do Regulamento (CE) n.º 2229/2004, o requerente retirou o seu apoio à inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da recepção do projecto de relatório de avaliação. Por conseguinte, foi adoptada a Decisão 2008/941/CE da Comissão, de 8 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] que prevê a não inclusão do fosforeto de zinco.

(3) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (doravante, o requerente) apresentou 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 à Alemanha, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são idênticas às que foram objecto da Decisão 2008/941/CE. O pedido cumpre igualmente as demais exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(5) A Alemanha avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e preparou um relatório complementar. Transmitiu esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (doravante, «Autoridade») e à Comissão em 20 de Julho de 2009. A Autoridade transmitiu o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente a fim de que pudessem apresentar as respectivas observações, tendo enviado 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 a sua conclusão relativamente ao fosforeto de zinco à Comissão em 2 de Julho 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 finalizados em 28 de Outubro de 2010 sob a forma de um relatório de revisão da Comissão para o fosforeto de zinco.

(6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fosforeto de zinco satisfazem, em geral, as condições fixadas 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. Deste modo, é adequado incluir o fosforeto de zinco no anexo I, para assegurar que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

[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.
[4] JO L 335 de 13.12.2008, p. 91.
[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 zinc phosphide* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fosforeto de zinco). EFSA Journal 2010; 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Disponível em linha www.efsa.europa.eu

(7) 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.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de substâncias activas no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fosforeto de zinco, a fim de garantir o respeito das exigências previstas 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 *supra*, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e apreciação 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.

(9) 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 com a interpretação das obrigações dos titulares de 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 as exigências 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 agora que alteram o anexo I.

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

(11) A Decisão 2008/941/CE, 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, estabelece a não inclusão de fosforeto de zinco e a retirada da autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância até 31 de Dezembro de 2011. É necessário suprimir a linha referente ao fosforeto de zinco no anexo dessa decisão.

(12) Por conseguinte, afigura-se adequado alterar a Decisão 2008/941/CE em conformidade.

(13) 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

A linha referente ao fosforeto de zinco constante do anexo à Decisão 2008/941/CE é suprimida.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Outubro de 2011, 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.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Novembro 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 4.º

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

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao fosforeto de zinco, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e que 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 do n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha fosforeto de zinco como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 30 de Abril 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 do seu anexo I respeitante ao fosforeto de zinco. 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.

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

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

a) No caso de um produto que contenha fosforeto de zinco como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Abril de 2015; ou

b) No caso de um produto que contenha fosforeto de zinco acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Abril de 2015 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes 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 Maio de 2011.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 2 de Dezembro 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:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«319	Fosforeto de zinco N.º CAS: 1314-84-7 N.º CIPAC: 69	*Difosfeto de trizinco*	≥ 800 g/kg	1 de Maio de 2011	30 de Abril de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como rodenticida sob a forma de iscos prontos a utilizar colocados em estações de isco ou em localizações-alvo. 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 do fosforeto de zinco 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 não visados. Devem ser aplicadas, consoante o necessário, medidas de redução do risco, nomeadamente para evitar a propagação de iscos dos quais apenas parte do conteúdo tenha sido consumida».

(*) O relatório de revisão da substância activa fornece dados complementares sobre a identidade e as especificações da mesma.