DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/54/UE DA COMISSÃO

de 20 de Agosto de 2010

que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de renovar a inclusão da substância activa azimsulfurão

(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) A inclusão do azimsulfurão no anexo I da Directiva 91/414/CEE deixará de ser válida em 31 de Dezembro de 2011. Foi apresentada uma notificação, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007 da Comissão, de 27 de Junho de 2007, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um primeiro grupo de substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias [2], para a renovação da inclusão da substância activa azimsulfurão no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo previsto naquele artigo.

(2) Essa notificação foi considerada admissível pela Decisão 2008/656/CE da Comissão, de 28 de Julho de 2008, relativa à admissibilidade das notificações relativas à renovação da inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho das substâncias activas azimsulfurão, azoxistrobina, fluroxipir, imazalil, cresoxime-metilo, prohexadiona-cálcio e espiroxamina e que define a lista dos notificadores envolvidos [3].

(3) O notificador apresentou, no prazo previsto no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 737/2007, os dados exigidos ao abrigo daquele artigo juntamente com uma explicação relativa à relevância de cada novo estudo apresentado.

(4) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação em consulta com o Estado-Membro co-relator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão, em 10 de Junho de 2009. Para além da avaliação da substância, o relatório inclui uma lista dos estudos nos quais o Estado-Membro relator se baseou para efectuar a sua avaliação.

(5) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação ao notificador e a todos os Estados-Membros e enviou à Comissão os comentários recebidos. A Autoridade disponibilizou também o relatório de avaliação ao público em geral.

(6) A pedido da Comissão, o relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade, tendo esta apresentado à Comissão, em 12 de Março de 2010, as suas conclusões sobre a avaliação do risco do azimsulfurão efectuada por peritos avaliadores [4]. O relatório de avaliação e as conclusões da Autoridade foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 9 de Julho de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o azimsulfurão.

(7) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm azimsulfurão continuem a satisfazer, 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 em pormenor no relatório de avaliação da Comissão. Por conseguinte, é adequado renovar a inclusão do azimsulfurão no anexo I da Directiva 91/414/CEE, no sentido de garantir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância activa possam continuar a ser autorizados desde que cumpram os requisitos daquela directiva.

(8) Com base no relatório de revisão, o qual indica que a impureza fenol resultante do processo de produção suscita apreensão a nível toxicológico, deve, no entanto, ser estabelecido um limite máximo de 2 g/kg para essa impureza no produto técnico.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 169 de 29.6.2007, p. 10.
[3] JO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

[4] *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa azimsulfurão). *EFSA Journal* 2010; 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Kättesaadav aadressil: www.efsa.europa.eu

(9) Dos dados recentemente apresentados deduz-se que o azimsulfurão e os produtos da sua degradação em fotólise em meio aquoso podem constituir um risco para os organismos aquáticos. Sem prejuízo da conclusão de que a inclusão do azimsulfurão deve ser renovada, importa obter mais informações sobre aqueles 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. Por conseguinte, é adequado exigir que o notificador apresente mais informações no que se refere à avaliação dos riscos que o azimsulfurão pode constituir para os organismos aquáticos e para completar a identificação dos produtos da sua degradação em fotólise em meio aquoso.

(10) É necessário prever um período razoável antes da renovação da inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes.

(11) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da renovação da inclusão de uma substância activa no seu anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a renovação da inclusão para rever as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham azimsulfurão, a fim de garantir que as exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I dessa directiva, continuam a ser respeitadas. Os Estados-Membros devem renovar, se necessário, com alterações ou recusar-se a renovar as autorizações. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização 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.

(12) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE 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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Janeiro de 2012, 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 Fevereiro de 2012.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência devem ser adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 31 de Janeiro de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa azimsulfurão.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao azimsulfurão, 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 cumpra 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, sempre que necessário, reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha azimsulfurão 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 31 de Julho de 2011, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada no seu anexo I respeitante ao azimsulfurão. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto ainda satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE. Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se for o caso, alterar ou retirar a autorização até 31 de Julho de 2015.

3. Em derrogação aos n.os 1 e 2, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha azimsulfurão como uma de várias substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho de 2011, e pelo menos uma das quais tenha sido incluída naquele anexo entre 1 de Janeiro de 2009 e 31 de Julho 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 azimsulfurão. 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 desta determinação, os Estados-Membros devem, se for o caso, alterar ou retirar a autorização até 31 de Julho 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 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Agosto de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo I da Directiva 91/414/CEE, a entrada n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«5	Azimsulfurão N.º CAS: 120162-55-2 N.º CIPAC: 584	1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]ureia	≥ 980 g/kg limite máximo de impureza fenol: 2 g/kg	1 de Agosto de 2011	31 de Julho de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. Não são autorizadas aplicações por pulverização aérea. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 9 de Julho de 2010, do relatório de revisão do azimsulfurão 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 das plantas não visadas; — ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em situações e/ou condições climáticas vulneráveis; — à protecção dos organismos aquáticos. Os Estados-Membros têm de garantir que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos (por exemplo, zonas-tampão, no caso da orizicultura, períodos mínimos de retenção das águas antes da descarga). Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares para concluir a avaliação dos riscos para os organismos aquáticos e de outros estudos para completar a identificação dos produtos da sua degradação em fotólise em meio aquoso. Devem garantir que os notificadores forneçam os respectivos estudos à Comissão até 31 de Outubro de 2012.»

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