DECISÃO DA COMISSÃO

de 25 de Junho de 2010

no que se refere à não inclusão da substância activa trifluralina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho

[notificada com o número C(2010) 4199]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/355/UE)

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 8.º, n.º 2, quarto parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Pela Decisão 2007/629/CE da Comissão [2], ficou decidido não incluir a substância activa trifluralina no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A referida decisão foi tomada no âmbito da segunda fase do programa de trabalho referido nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [3] e (CE) n.º 703/2001 [4] da Comissão que estabelecem as normas de execução da segunda 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.

(2) O notificador inicial apresentou um novo pedido nos termos do artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE e do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 Janeiro 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]. O notificador inicial requereu a aplicação do procedimento acelerado nos termos dos artigos 13.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 e apresentou um dossiê actualizado. O pedido foi apresentado à Grécia, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 451/2000.

(3) O referido pedido cumpre as exigências substantivas e processuais previstas no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 e foi apresentado dentro do prazo previsto na segunda frase do artigo 13.º desse regulamento.

(4) A Grécia avaliou as novas informações e os novos dados apresentados pelo notificador e elaborou um relatório adicional em 7 de Janeiro de 2009.

(5) O relatório adicional foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA») e apresentado à Comissão em 14 de Julho de 2009 sob a forma de Relatório Científico da AESA sobre a trifluralina [6]. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído em 11 de Maio de 2010 com a elaboração do relatório de revisão da Comissão sobre a trifluralina.

(6) A nova avaliação efectuada pelo Estado-Membro relator e a nova conclusão da AESA centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão, a saber, o elevado risco para os organismos aquáticos, nomeadamente para os peixes, a toxicidade dos metabolitos para os organismos sedimentares, a exposição dos consumidores no que diz respeito às utilizações não cerealíferas, a elevada persistência no solo, o elevado potencial de bioacumulação e o potencial de transporte a grande distância pelo ar.

(7) No dossiê actualizado, o notificador apresentou dados e informações novos, em especial no que diz respeito à avaliação dos riscos aquáticos, nomeadamente para os peixes, à toxicidade dos metabolitos para os organismos sedimentares, à elevada persistência no solo e ao elevado potencial de bioacumulação. A fim de reduzir os riscos para os consumidores, o notificador, no contexto da reapresentação do pedido, apenas apresentou dados de apoio para os pedidos relativos à colza. No que diz respeito ao potencial de transporte a grande distância pelo ar, os dados apresentados limitaram-se a reproduzir um relatório de monitorização que já figurava no dossiê original. Foi efectuada uma nova avaliação, que se encontra incluída no relatório adicional e no relatório científico da AESA sobre a trifluralina.

(8) Todavia, os dados e informações adicionais fornecidos pelo notificador não permitiram eliminar todas as preocupações específicas que conduziram à adopção da decisão de não inclusão.

---

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 255 de 29.9.2007, p. 42.
[3] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.
[4] JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.
[5] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

[6] *EFSA Scientific Report (2009) 327 — Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trifluralin* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa trifluralina) (reemissão em 14 de Julho de 2009).

(9) Em especial, a preocupação relativa ao elevado risco potencial para os organismos aquáticos, nomeadamente para os peixes, não pôde ser afastada, devido a lacunas nos estudos recentemente apresentados. Consequentemente, a avaliação dos riscos para as águas de superfície não pôde ser finalizada. Além disso, o potencial de transporte a grande distância pelo ar não foi adequadamente explicado pela informação apresentada, que era obsoleta.

(10) A Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre os resultados da avaliação dos peritos avaliadores. Além disso, em conformidade com o artigo 21.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, a Comissão convidou o notificador a apresentar as suas observações sobre o projecto de relatório de revisão e, em especial, sobre as preocupações ainda existentes em relação aos riscos aquáticos e ao potencial de transporte a grande distância pelo ar. As observações enviadas pelo notificador foram objecto de uma análise atenta.

(11) Contudo, pese embora a argumentação apresentada, não foram eliminadas as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões dos peritos da AESA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm trifluralina satisfaçam, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

(12) Nestas circunstâncias, a trifluralina não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(13) A Decisão 2007/629/CE deve ser revogada.

(14) A presente decisão não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo à trifluralina nos termos do artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE e do capítulo II do Regulamento (CE) n.º 33/2008.

(15) 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 trifluralina não é incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

É revogada a Decisão 2007/629/CE.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 25 de Junho de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão