DIRECTIVAS

DECISÃO 2010/15/UE DA COMISSÃO

de 8 de Março de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fluopicolide

(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) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 7 de Maio de 2004, um pedido da empresa Bayer CropScience com vista à inclusão da substância activa fluopicolide no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2005/778/CE da Comissão [2] reiterou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(2) Os efeitos dessa substância activa na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 12 de Dezembro de 2005, o Estado-Membro designado relator apresentou um projecto de relatório de avaliação.

(3) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foi apresentado à Comissão em 4 de Junho de 2009, sob a forma de relatório científico da AESA sobre o fluopicolide [3]. O relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído em 27 de Novembro de 2009 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o fluopicolide.

(4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fluopicolide satisfazem, em geral, as exigências previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir o fluopicolide no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquela substância activa possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

(5) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações complementares relativamente a determinados 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. No que se refere ao fluopicolide, importa solicitar ao notificador a apresentação de mais informações sobre a relevância do metabolito M15 para as águas subterrâneas.

(6) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluopicolide, 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 seu anexo I. Os Estados-Membros devem transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo supramencionado, 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.

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

(8) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTA A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

---

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

[2] JO L 293 de 9.11.2005, p. 26.

[3] *EFSA Scientific Report (2009) 299, 1-158, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide.* Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa fluopicolide (concluído em 4 de Junho de 2009).

Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Novembro de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Dezembro de 2010.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 30 de Novembro de 2010, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fluopicolide como substância activa. Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao fluopicolide, 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 as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º, n.º 2, da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha fluopicolide como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Maio de 2010, 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 fluopicolide. 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 dessa determinação, os Estados-Membros devem:

a) No caso de um produto que contenha fluopicolide como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Novembro de 2011; ou

b) No caso de um produto que contenha fluopicolide entre outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Novembro de 2011 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 Junho de 2010.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 8 de Março de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

No final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«303	Fluopicolide N.º CAS: 239110-15-7 N.º CIPAC: 787	*2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2--piridilmetil]benzamida*	≥ 970 g/kg A impureza tolueno não deve exceder 3 g/kg no material técnico.	1 de Junho de 2010	31 de Maio de 2020	PARTE A Só são autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 27 de Novembro de 2009, do relatório de revisão do fluopicolide 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 aquáticos; — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para os operadores durante a aplicação; — ao potencial para a propagação a longa distância através do ar. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial acumulação e exposição em zonas vulneráveis, quando necessário. Os Estados-Membros em causa asseguram que o notificador apresenta à Comissão mais informações quanto à relevância do metabolito M15 para as águas subterrâneas, o mais tardar até 30 de Abril de 2012.»

[1] O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.