DECISÃO DA COMISSÃO

de 22 de Dezembro de 2006

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

[notificada com o número C(2006) 6897]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2006/1010/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 quarto parágrafo do n.º 2 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE prevê que um Estado-Membro pode, 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 dessa directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto essas substâncias são progressivamente examinadas no âmbito de um programa de trabalho.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [2] e (CE) n.º 703/2001 [3] da Comissão, que estabelecem normas de execução para a segunda fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, 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 fosalona.

(3) Os efeitos da fosalona na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 703/2001 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelos notificantes. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações 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 fosalona, foi designado Estado-Membro relator a Áustria e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 7 de Maio de 2004.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e apresentado à Comissão em 13 de Janeiro de 2006 sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa fosalona [4], elaboradas pela AESA. 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 14 de Julho de 2006, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a fosalona.

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Foi, nomeadamente, o caso do risco para os grupos de consumidores vulneráveis, uma vez que não se provou que os valores previstos de exposição à fosalona sejam aceitáveis. Além disso, não só alguns dos seus metabolitos e impurezas requerem uma caracterização toxicológica mais aprofundada, como também se identificaram outros aspectos preocupantes relacionados com os riscos para as aves, os mamíferos, os organismos aquáticos, as abelhas e os artrópodes não visados.

(6) A Comissão solicitou ao notificante que apresentasse as suas observações sobre o resultado da revisão dos peritos avaliadores e se manifestasse quanto à intenção de manter, ou não, a sua posição em relação à substância. As observações enviadas pelo notificante foram objecto de uma análise atenta. Contudo, pese embora a argumentação apresentada, não foi dada resposta às preocupações supramencionadas e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da AESA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm fosalona satisfaçam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

---

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/136/CE da Comissão (JO L 349 de 12.12.2006, p. 42).

[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

[4] Relatório científico da AESA (2006) 60, 1-66: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa fosalona.

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

(8) Há que adoptar medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm fosalona sejam retiradas num determinado prazo e não sejam renovadas, e ainda que 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 de produtos fitofarmacêuticos que contenham fosalona não excederão 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo.

(10) A presente decisão não obsta a que a Comissão possa vir a desenvolver acções relativamente a esta substância activa no âmbito da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas [1].

(11) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para a fosalona, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no sentido de uma possível inclusão no seu anexo I.

(12) 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 fosalona 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 fosalona sejam retiradas até 22 de Junho de 2007;

b) A partir 28 de Dezembro de 2006 não sejam concedidas ou renovadas autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham fosalona ao abrigo da derrogação prevista no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE.

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 será tão breve quanto possível e terminará, o mais tardar, em 22 de Junho de 2008.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

[1] JO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Rectificação no JO L 229 de 29.6.2004, p. 5).