II

*(Actos aprovados ao abrigo dos Tratados CE/Euratom cuja publicação não é obrigatória)*

# DECISÕES

# COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

**de 23 de Setembro de 2009**

**relativa à não inclusão da substância activa clortal-dimetilo no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância**

*[notificada com o número C(2009) 6431]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2009/715/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 n.º 2, quarto parágrafo, do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE estabelece que os Estados-Membros podem, durante um período 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 da referida directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto se procede à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.

(2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [2] e (CE) n.º 1490/2002 [3] da Comissão estabelecem as normas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, bem como 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 o clortal-dimetilo.

(3) Os efeitos do clortal-dimetilo na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002, no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. 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 artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. No respeitante ao clortal-dimetilo, a Grécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 31 de Outubro de 2006. Em 3 de Abril de 2008 foi apresentada uma adenda.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA. Em conformidade com o artigo 11.º-C do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a revisão por peritos avaliadores centrou-se em pontos específicos, designadamente a toxicidade, a relevância do metabolito MPA e a possível lixiviação deste metabolito para as águas subterrâneas. A AESA apresentou o relatório à Comissão em 4 de Setembro de 2008 e republicou-o em 26 de Novembro de 2008, sob a forma de conclusões da EFSA relativas à revisão pelos peritos avaliadores de pontos específicos da avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa clortal-dimetilo [4]. 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 12 de Junho de 2009 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o clortal-dimetilo.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

[4] *EFSA Scientific Report* (2008) 156. *Conclusion regarding the focused peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorthal-dimethyl* (Conclusões da revisão pelos peritos avaliadores de pontos específicos da avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa clortal-dimetilo), concluído em 4 de Setembro de 2008 e republicado em 26 de Novembro de 2008.

(5) Durante a avaliação desta substância activa, constatou-se a lixiviação do seu metabolito MPA para as águas subterrâneas. Com base nas informações disponíveis, não se pode presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa respeitam as condições previstas no artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE, em especial no que se refere à significância toxicológica daquele metabolito.

(6) A Comissão solicitou ao notificador 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 notificador foram objecto de uma análise atenta. 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 de peritos da AESA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm clortal-dimetilo satisfaçam, em geral, as condições definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

(7) Por conseguinte, o clortal-dimetilo não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm clortal-dimetilo 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 eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham clortal-dimetilo não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo, garantindo, assim, que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clortal-dimetilo permanecem à disposição dos agricultores durante os 18 meses seguintes à adopção da presente decisão.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o clortal-dimetilo em conformidade com o disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, cujas regras de execução constam 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 [1], com vista a uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.

(11) 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*

O clortal-dimetilo não é incluído como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros asseguram que:

a) As autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm clortal-dimetilo sejam retiradas até 23 de Março de 2010;

b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham clortal-dimetilo após a data de publicação da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Qualquer período derrogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no artigo 4.º, n.º 6, da Directiva 91/414/CEE deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 23 de Março de 2011.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23 de Setembro de 2009.

*Pela Comissão*
Androulla VASSILIOU
*Membro da Comissão*

[1] JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.