

2007/389/CE: Decisão da Comissão, de 6 de Junho de 2007, relativa à não inclusão da substância activa malatião 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(2007) 2337] Texto relevante para efeitos do EEE

Jornal Oficial nº L 146 de 08/06/2007 p. 0019 - 0020

Decisão da Comissão

de 6 de Junho de 2007

relativa à não inclusão da substância activa malatião 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(2007) 2337]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2007/389/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 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 o malatião.

(3) Os efeitos do malatião 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 diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Além disso, 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 (EFSA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. No respeitante ao malatião, a Finlândia foi designada Estado-Membro relator e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 2 de Fevereiro de 2004.

(4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da EFSA, no âmbito do Grupo de Trabalho "Avaliação", 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 malatião [4] elaboradas pela EFSA. 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 29 de Setembro de 2006, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o malatião.

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes.

Uma vez que estão presentes no produto técnico diferentes níveis de isomaliação, que é uma impureza que contribui significativamente para o perfil de toxicidade do malatão e cuja genotoxicidade não se pode excluir, não se pôde concluir que existam riscos para operadores, trabalhadores e pessoas que se encontrem nas proximidades. Ademais, com base nas informações disponíveis, não se demonstrou que fosse aceitável a exposição aguda estimada de consumidores em resultado da ingestão aguda e crónica de culturas, devido à insuficiência de informações quanto aos efeitos de determinados metabolitos toxicologicamente importantes. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que o malatão respeitasse os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados 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 pelo notificador, não foi possível eliminar as preocupações identificadas, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da EFSA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm malatão satisfaçam, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.

(7) Nestas circunstâncias, o malatão 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 malatão sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

(9) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham malatão não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo.

(10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o malatão, 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.

(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 malatão 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 malatão sejam revogadas até 6 de Dezembro de 2007;

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

Artigo 3.º

Qualquer período derogatório 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 6 de Dezembro de 2008.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 6 de Junho de 2007.

Pela Comissão

Markos Kyprianou

Membro da Comissão

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/25/CE da Comissão (JO L 106 de 24.4.2007, p. 34).

[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] EFSA Scientific Report (2006) 63, 1-87, Conclusion on the peer review of malathion.
