

2011/328/UE: Decisão de Execução da Comissão, de 1 de Junho de 2011, no que se refere à não inclusão da substância activa flurprimidol no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho [notificada com o número C(2011) 3733] Texto relevante para efeitos do EEE

Jornal Oficial nº L 153 de 11/06/2011 p. 0192 - 0193

Decisão de Execução da Comissão

de 1 de Junho de 2011

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

[notificada com o número C(2011) 3733]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/328/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 6.o, n.o 1,

Considerando o seguinte:

(1) Os Regulamentos (CE) n.o 451/2000 [2] e (CE) n.o 1490/2002 [3] da Comissão estabelecem as normas de execução da segunda e terceira fases 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 incluía o flurprimidol.

(2) Em conformidade com o artigo 11.o-F, o artigo 12.o, n.o 1, alínea a), e o artigo 12.o, n.o 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.o 1490/2002, foi adoptada a Decisão 2009/28/CE da Comissão, de 13 de Janeiro de 2009, relativa à não inclusão da substância activa flurprimidol no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância [4].

(3) Nos termos do disposto no artigo 6.o, n.o 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado "o requerente") apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.o a 19.o 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 [5].

(4) O pedido foi apresentado à Finlândia, designada Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.o 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2009/28/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.o do Regulamento (CE) n.o 33/2008.

(5) A Finlândia avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada "a Autoridade") e à Comissão em 10 de Março de 2010. A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.o, n.o 1, do Regulamento (CE) n.o 33/2008, e a pedido

da Comissão, a Autoridade apresentou as suas conclusões sobre o flurprimidol à Comissão em 16 de Dezembro de 2010 [6]. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 5 de Maio de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o flurprimidol.

(6) O relatório adicional elaborado pelo Estado-Membro relator e a conclusão da Autoridade centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão. Esses aspectos problemáticos são o risco para os operadores e trabalhadores em todos os cenários e condições de utilização avaliados, dado que a exposição era superior a 100 % do nível aceitável de exposição do operador (NAEO), e a falta de dados sobre o perfil de impureza do lotes utilizados nos estudos toxicológicos.

(7) O requerente apresentou informações adicionais, em especial no que se refere a novos cálculos para a avaliação do risco de exposição dos operadores e dos trabalhadores. Além disso, a fim de reduzir o risco para o ambiente, o requerente restringiu o seu apoio a utilizações limitadas a sistemas de produção de estufas de alta tecnologia com sistemas de irrigação/gestão de águas em excesso que garantem a não libertação de água contaminada para o ambiente.

(8) Contudo, as informações adicionais fornecidas pelo requerente não permitiram eliminar todos os aspectos problemáticos específicos relativos ao flurprimidol.

(9) Em particular, segundo as informações disponíveis e calculada com base nas utilizações apoiadas pelo requerente, a exposição dos trabalhadores estimada ainda excede o NAEO, independentemente da utilização de equipamento de protecção individual. O conjunto de dados ambientais não foi suficiente para permitir a realização de uma avaliação dos riscos ambientais no que se refere a cenários realistas e às condições de utilização. As utilizações em estufa descritas, para as quais a exposição seria aceitável, não reflectem práticas de estufa normais e, por conseguinte, não podem ser consideradas como representativas.

(10) A Comissão convidou o requerente a apresentar os seus comentários sobre as conclusões da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 21.o, n.o 1, do Regulamento (CE) n.o 33/2008, a Comissão solicitou ao requerente a apresentação de comentários ao projecto de relatório de revisão. Os comentários enviados pelo requerente foram objecto de uma análise atenta.

(11) Contudo, pese embora a argumentação apresentada pelo requerente, não foi possível eliminar os aspectos problemáticos identificados, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas e analisadas nas reuniões de peritos da Autoridade não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm flurprimidol satisfaçam, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.o, n.o 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE.

(12) Por conseguinte, o flurprimidol não deve ser incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(13) A Decisão 2009/28/CE deve ser revogada.

(14) A presente decisão não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo ao flurprimidol 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

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

Artigo 2.o

É revogada a Decisão 2009/28/CE.

Artigo 3.o

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de Junho de 2011.

Pela Comissão

John Dalli

Membro da Comissão

[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] JO L 10 de 15.1.2009, p. 25.

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

[6] Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurprimidol (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa flurprimidol). EFSA Journal 2011; 9(1):1962. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1962. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

Dirigido pelo Serviço das Publicações