

**2009/860/CE: Decisão da Comissão, de 30 de Novembro de 2009 , relativa à não inclusão da substância triazoxida no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância [notificada com o número C(2009) 9271] Texto relevante para efeitos do EEE**

Jornal Oficial nº L 314 de 01/12/2009 p. 0081 - 0082

Decisão da Comissão

de 30 de Novembro de 2009

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

[notificada com o número C(2009) 9271]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/860/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 artigo 8.o, n.o 2, quarto parágrafo,

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 e 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 triazoxida.

(3) Os efeitos da triazoxida 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. 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 (EFSA), em conformidade com o artigo 10.o, n.o 1, do Regulamento (CE) n.o 1490/2002. No respeitante à triazoxida, o Reino Unido foi designado Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 25 de Junho de 2007.

(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 30 de Setembro de 2008, sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa triazoxida elaboradas pela EFSA [4]. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 26 de Fevereiro de 2009, no formato de relatório de revisão da Comissão sobre a triazoxida.

(5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Nomeadamente, não foi possível efectuar uma avaliação fiável do risco para o consumidor, visto que faltavam dados que permitissem determinar a natureza dos resíduos presentes em produtos de origem vegetal e a possível transferência de resíduos presentes em produtos de origem animal. Além disso, os dados disponíveis não demonstraram que o risco a longo prazo para mamíferos, aves, peixes e minhocas fosse aceitável. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que a triazoxida cumpre os critérios de inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(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 EFSA não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm triazoxida 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, a triazoxida não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

(8) Devem adoptar-se medidas destinadas a assegurar que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm triazoxida 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 contêm triazoxida não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância continuem 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 a triazoxida 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 [5], com vista a uma possível inclusão desta substância no seu anexo I.

(11) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer sobre as medidas previstas na presente decisão no prazo fixado pelo seu presidente, tendo, por conseguinte, a Comissão apresentado ao Conselho uma proposta relacionada com essas medidas. Dado que, no final do período previsto no artigo 19.o, n.o 2, segundo parágrafo, da Directiva 91/414/CEE, o Conselho não adoptou as medidas propostas nem indicou que se lhes opunha, as mesmas devem ser adoptadas pela Comissão,

**ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:**

**Artigo 1.o**

A triazoxida não é incluída 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 triazoxida sejam retiradas até 30 de Maio de 2010;

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

**Artigo 3.o**

Qualquer período derogatório concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o disposto no artigo 4.o, n.o 6, da Directiva 91/414/CEE é tão breve quanto possível e termina, o mais tardar, em 30 de Maio de 2011.

**Artigo 4.o**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

Pela Comissão

Androulla Vassiliou

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] EFSA Scientific Report (2008) 193. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa triazoxida) (concluído em 26 de Setembro de 2008).

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

-----