

## II

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

## DECISÕES

## COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 7 de Novembro de 2008

**relativa à não inclusão da substância activa napropamida 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(2008) 6281]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/902/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 <sup>(1)</sup>, e, 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 determina 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 proceder à análise progressiva dessas substâncias no âmbito de um programa de trabalho.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n.º 1490/2002 <sup>(3)</sup> da Comissão estabelecem as normas específicas de execução da terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º 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 napropamida.

- (3) Os efeitos da napropamida 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 relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. No respeitante à napropamida, a Dinamarca foi designada Estado-Membro relator e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 6 de Setembro de 2005.
- (4) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 26 de Março 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 napropamida, elaboradas pela AESA <sup>(4)</sup>. 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 11 de Julho de 2008, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a napropamida.

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 140, 1-72. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa napropamida) (concluído em 26 de Março de 2008).

- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Em particular, não foi possível realizar uma avaliação dos riscos fiável para a lixiviação do metabolito NOPA nas águas subterráneas com base nos dados disponíveis. Além disso, os dados disponíveis não demonstraram que fossem aceitáveis os riscos para os organismos aquáticos e para os mamíferos e aves que se alimentam de peixe. Consequentemente, não foi possível concluir, com base na informação disponível, que a napropamida 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 pelo notificador, 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 napropamida satisficam, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE.
- (7) Por conseguinte, a napropamida 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 napropamida 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 derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos que contenham napropamida não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, garantindo, assim, que os produtos fitofarmacêuticos que contêm napropamida 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 a napropamida em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, cujas regras de execução constam do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão <sup>(1)</sup>, com vista a uma possível inclusão desta substância no anexo I da directiva.
- (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*

A napropamida 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 napropamida sejam retiradas até 7 de Maio de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm napropamida 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 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 7 de Maio de 2010.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7 de Novembro de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

---

<sup>(1)</sup> JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.