

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 1 de Junho de 2011

relativa à não inclusão da diclorana no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho

[notificada com o número C(2011) 3731]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/329/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 a diclorana.
- (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 2008/744/CE da Comissão, de 18 de Setembro de 2008, relativa à não inclusão da substância activa diclorana no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa 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 Espanha, 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 2008/744/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 Espanha 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 6 de Outubro de 2009. 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 a diclorana à Comissão em 21 de Julho 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 a diclorana.
- (6) O relatório complementar elaborado pelo Estado-Membro relator e as conclusões da Autoridade centraram-se nos aspectos problemáticos que conduziram à decisão de não inclusão; subsistiam, nomeadamente, preocupações relativamente à exposição dos trabalhadores. Foram identificados outros aspectos problemáticos no relatório de revisão sobre a diclorana.
- (7) O requerente apresentou informações adicionais, em especial no que se refere à especificação do produto técnico, à equivalência entre os materiais de ensaio utilizados nos estudos de toxicidade e o produto técnico produzido para fins comerciais, à toxicidade para os mamíferos, à exposição de operadores e trabalhadores, bem como às vias de degradação.
- (8) Contudo, as informações adicionais fornecidas pelo requerente não permitiram eliminar todos os aspectos problemáticos específicos relativos à diclorana.

⁽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 251 de 19.9.2008, p. 43.

⁽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 dicloran* (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa diclorana). *EFSA Journal* 2010; 8(8):1698. [110 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) Foram salientados os seguintes aspectos problemáticos: não se demonstrou que a especificação do produto técnico, produzido para fins comerciais, é equivalente à dos materiais de ensaio utilizados nos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos. Os dados disponíveis eram insuficientes para permitir tirar conclusões quanto à relevância toxicológica de duas impurezas presentes no produto técnico, referidas como impurezas 3 e 4 por razões de confidencialidade. Identificaram-se efeitos nocivos para a saúde humana. Concluiu-se, nomeadamente, que a exposição dos trabalhadores excedia 100 % do nível aceitável de exposição do operador (NAEO). Não foi possível concluir a avaliação dos riscos para os consumidores por se desconhecerem as quantidades de resíduos em culturas subsequentes. Eram insuficientes as informações sobre os riscos para macrorganismos não visados do solo e sobre os riscos para os organismos aquáticos causados por produtos de degradação não identificados produzidos por fotólise em meio aquoso.
- (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 diclorana 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, a diclorana não deve ser incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (13) Por uma questão de clareza, é necessário revogar a Decisão 2008/744/CE.
- (14) A presente decisão não prejudica a apresentação de um novo pedido relativo à diclorana 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

A diclorana não é incluída como substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

É revogada a Decisão 2008/744/CE.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 1 de Junho de 2011.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão