

DECISÃO DA COMISSÃO

de 3 de Novembro de 2008

relativa à não inclusão da substância activa bromuconazol 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) 6290]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/832/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 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 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽³⁾ 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 o bromuconazol.
- (3) Os efeitos do bromuconazol 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. Para o bromuconazol, o Estado-Membro relator foi a Bélgica, que apresentou as respectivas informações em 14 de Novembro 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 bromuconazol, elaboradas pela AESA ⁽⁴⁾. 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 o bromuconazol.

- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Designadamente, com base na informação disponível, não era possível avaliar a contaminação potencial das águas superficiais e subterrâneas. Além disso, no que se refere à ecotoxicologia, há preocupações devido ao alto risco para os organismos aquáticos. Consequentemente, não foi possível concluir, com base na informação disponível, que o bromuconazol 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 foi possível eliminar 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 bromuconazol satisfaçam, 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, o bromuconazol 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 bromuconazol sejam retiradas num determinado prazo e não sejam renovadas, e ainda, que não sejam concedidas novas autorizações relativas aos produtos em causa.

⁽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) 136, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole* (Relatório científico da AESA 2008, 136: Conclusões relativas à revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos dos pesticidas no que se refere à substância activa bromuconazol), concluído em 26 de Março de 2008.

- (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 bromuconazol não devem exceder 12 meses, para que as existências sejam utilizadas durante mais um período vegetativo, garantindo, assim, 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 o bromuconazol 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 ⁽¹⁾, 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

O bromuconazol não é incluído 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 bromuconazol sejam retiradas até 3 de Maio de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm bromuconazol 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 3 de Maio de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 3 de Novembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.