

DECISÃO DA COMISSÃO

de 30 de Novembro de 2009

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

[notificada com o número C(2009) 9262]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/859/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, 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 inclui a difenilamina.
- (3) Os efeitos da difenilamina 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. 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 que se refere à difenilamina, a Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 20 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 avalia-

ção dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa difenilamina elaboradas pela EFSA ⁽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 26 de Fevereiro de 2009 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre a difenilamina.

- (5) Aquando da avaliação desta substância activa, foram identificados vários aspectos preocupantes. Nomeadamente, não foi possível efectuar uma avaliação fiável da exposição dos consumidores, visto faltarem dados sobre a presença e a toxicidade de metabolitos da substância não identificados e sobre a possível formação de nitrosaminas durante a armazenagem da substância activa e durante a transformação das maçãs tratadas. Além disso, não existiam dados disponíveis sobre os potenciais resíduos de produtos de degradação ou de reacção da difenilamina em bens transformados. Consequentemente, não foi possível concluir, com base nas informações disponíveis, que a difenilamina 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 difenilamina 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 difenilamina 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 difenilamina sejam retiradas num determinado prazo e não sejam renovadas e 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) 188, Conclusion on the peer review of diphenylamine (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a difenilamina), concluído em 30 de Setembro 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 difenilamina 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 difenilamina 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⁽¹⁾, 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 difenilamina 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 difenilamina sejam retiradas até 30 de Maio de 2010;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm difenilamina 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 15 de 18.1.2008, p. 5.