

DECISÃO DA COMISSÃO

de 18 de Setembro de 2008

relativa à não inclusão do diniconazol-M 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(2008) 5068]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/743/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

tado-Membro relator é a França, que apresentou todas as informações pertinentes em 31 de Maio de 2007.

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 prevê que um Estado-Membro pode, durante um prazo de doze 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 dessa directiva que se encontrem já no mercado dois anos após a data de notificação, enquanto essas substâncias são progressivamente examinadas 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. Essa lista inclui o diniconazol-M.
- (3) Os efeitos do diniconazol-M 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 (AESAs), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. No respeitante ao diniconazol-M, o Es-

- (4) A Comissão examinou o diniconazol-M, em conformidade com o artigo 11.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. O projecto de relatório de revisão foi analisado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 20 de Maio de 2008, sob a forma de relatório de revisão da Comissão.
- (5) Durante o exame desta substância activa pelo Comité, concluiu-se, tendo em conta as observações recebidas dos Estados-Membros, que existem indicações claras de que podem esperar-se efeitos nocivos para a saúde humana e, em especial, para os operadores, dado que a exposição é superior a 100 % do NAEO (nível aceitável de exposição do operador). Além disso, outras preocupações que foram identificadas pelo Estado-Membro relator no seu relatório de avaliação estão incluídas no relatório de revisão referente à substância.
- (6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados da revisão do diniconazol-M 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 não demonstraram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm diniconazol-M 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) Nestas circunstâncias, o diniconazol-M 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 diniconazol-M sejam retiradas num determinado prazo, não sejam renovadas e 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.

- (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 diniconazol-M não devem exceder doze meses, para que as existências sejam utilizadas durante apenas mais um período vegetativo, assegurando que os produtos fitofarmacêuticos que contenham diniconazol-M estejam disponíveis durante dezoito meses após a adopção da presente decisão.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido relativo ao diniconazol-M, em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e o 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⁾, tendo em vista uma eventual inclusão no seu anexo I.
- (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 diniconazol-M não é incluído 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 contenham diniconazol-M sejam retiradas até 18 de Março de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm diniconazol-M 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, será tão breve quanto possível e terminará, o mais tardar, em 18 de Março de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 18 de Setembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.