

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2011/58/UE DA COMISSÃO

de 10 de Maio de 2011

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de renovar a inclusão da substância activa carbendazime

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O prazo da inclusão do carbendazime no anexo I da Directiva 91/414/CEE termina em 13 de Junho de 2011.
- (2) A pedido, a inclusão de uma substância activa pode ser renovada por um período não superior a dez anos. Em 6 de Agosto de 2007, a Comissão recebeu do requerente um pedido de renovação da inclusão desta substância.
- (3) Em 10 de Janeiro de 2008, o requerente apresentou à Alemanha, Estado-Membro relator, informações em apoio do seu pedido de renovação da inclusão do carbendazime.
- (4) O Estado-Membro relator preparou um projecto de relatório de reavaliação, que foi comentado pelo requerente em 13 de Maio de 2009 e, após a sua conclusão, foi submetido à apreciação do requerente e da Comissão, em 24 de Julho de 2009. Para além da avaliação da substância, o relatório inclui uma lista dos estudos nos quais o Estado-Membro relator se baseou para efectuar a sua avaliação.
- (5) A Comissão transmitiu o projecto de relatório de reavaliação à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada por «a Autoridade») e aos Estados-Membros, em 28 de Julho de 2009, a fim de obter comentários.
- (6) A pedido da Comissão, o projecto de relatório de reavaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade e comentado pelo requerente em 14 de Dezembro de 2009. Em 30 de Abril de 2010, a Autoridade apresentou à Comissão as suas conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos

riscos do carbendazime <sup>(2)</sup>. Foi dada ao requerente a possibilidade de formular os seus comentários, que foram por aquele comunicados em 31 de Maio de 2010 e que foram submetidos, juntamente com o projecto de relatório de reavaliação e as conclusões da Autoridade, à apreciação dos Estados-Membros e da Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, tendo as conclusões sido adoptadas, em 23 de Novembro de 2010, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o carbendazime.

- (7) Os diversos exames efectuados permitiram concluir que pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm carbendazime continuam a satisfazer os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, pois, adequado renovar a inclusão do carbendazime no anexo I da Directiva 91/414/CEE, no sentido de garantir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm esta substância activa podem continuar a ser autorizados desde que cumpram os requisitos daquela directiva. Para além das utilizações indicadas para a primeira inclusão, o requerente apresenta no seu processo de renovação a utilização em beterraba forrageira. Atendendo aos dados suplementares apresentados pelo requerente, devia aditar-se a utilização em beterraba forrageira à lista de utilizações que podem ser autorizadas.
- (8) O artigo 5.º, n.º 4, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a restrições. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente pretendido na União, torna-se necessário limitar as utilizações do carbendazime às que foram realmente avaliadas e consideradas conformes às condições do artigo 5.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE. Daí decorre que as utilizações que não fazem parte da lista de utilizações constante do anexo I da referida directiva não podem ser autorizadas, a menos que sejam primeiro aditadas à lista. Devem estabelecer-se limites máximos respeitantes à presença de duas impurezas relevantes, a 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP) e a 2,3-diaminofenazina (DAP), no carbendazime fabricado para fins comerciais.

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

<sup>(2)</sup> Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim* (Conclusão da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa carbendazime); *EFSA Journal* 2010; 8(5):1598.

- (9) Sem prejuízo das conclusões mencionadas no considerando 8, convém obter informações suplementares relativamente a determinados aspectos específicos. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Convém, assim, exigir que o requerente apresente informações suplementares relativamente à degradação aeróbica no solo, aos riscos a longo prazo para as aves e à relevância de uma terceira impureza, referida, por razões de confidencialidade, como AEF037197. Deve ainda solicitar-se ao requerente que examine os estudos incluídos na lista do projecto de relatório de reavaliação de 16 de Julho de 2009 [Volume 1, Nível 4 «Further information» (Informações suplementares), p. 155-157].
- (10) Diversos Estados-Membros manifestaram preocupação quando ao perfil de perigo desta substância. Manifestaram-se preocupações semelhantes aquando da primeira inclusão. O processo de renovação baseia-se parcialmente nos dados de toxicidade usados durante a avaliação do processo apresentado com vista à inclusão inicial desta substância. A inclusão inicial limitava-se a um período de três anos <sup>(1)</sup>. Deve igualmente ter-se em conta a compreensão progressiva da necessidade de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o ambiente sustentável. É, pois, adequado limitar o período de renovação da inclusão a três anos e meio.
- (11) Tal como sucede relativamente a todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto do carbendazime pode ser revisto em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, da referida directiva, à luz de quaisquer novos dados entretanto divulgados, como a sua avaliação actualmente em curso no âmbito da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(2)</sup>, e do reexame da bibliografia científica pertinente.
- (12) Deve ser concedido um período razoável antes que a inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE seja renovada, para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para os novos requisitos decorrentes da renovação.
- (13) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da renovação da inclusão de uma substância activa no seu anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a renovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham carbendazime, a fim de garantir que continuam a ser respeitados os requisitos previstos na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no seu anexo I. Conforme adequado, os Estados-

-Membros devem renovar as autorizações, se necessário com alterações, ou recusar a sua renovação. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.

- (14) Afigura-se, pois, adequado que a Directiva 91/414/CEE seja alterada em conformidade.
- (15) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer 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 DIRECTIVA:

#### Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

#### Artigo 2.º

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Novembro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Dezembro de 2011.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

#### Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 1 de Dezembro de 2011, as autorizações existentes dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa carbendazime.

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/135/CE da Comissão, de 11 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa carbendazime (JO L 349 de 12.12.2006, p. 37).

<sup>(2)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I da referida directiva relativas ao carbendazime, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II dessa directiva, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem, se necessário, reavaliar, por forma a ter em conta os avanços do conhecimento técnico e científico, cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha carbendazime como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 1 de Junho de 2011, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante ao carbendazime. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto ainda satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1,

alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE. Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 1 de Dezembro de 2013.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entra em vigor em 1 de Junho de 2011.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Maio de 2011.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

No anexo I da Directiva 91/414/CEE, a entrada n.º 149 passa a ter a seguinte redacção:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«149	Carbendazime N.º CAS: 10605-21-7 N.º CIPAC: 263	Benzimidazol-2-ilcarbamatato de metilo	≥ 980 g/kg Impurezas relevantes: 2-amino-3-hidroxifenazina (AHP): não superior a 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazina (DAP): não superior a 0,003 g/kg	1 de Junho de 2011	30 de Novembro de 2014	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cereais,</li> <li>— colza,</li> <li>— beterraba açucareira e forrageira,</li> <li>— milho,</li> </ul> <p>a doses não superiores:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a 0,25 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere aos cereais e à colza,</li> <li>— a 0,075 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere à beterraba açucareira e forrageira,</li> <li>— a 0,1 kg de substância activa por hectare e por aplicação no que se refere ao milho.</li> </ul> <p>Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicação aérea,</li> <li>— aplicadores de dorso e de mão, manejados tanto por amadores como por profissionais,</li> <li>— hortas familiares.</li> </ul> <p>Os Estados-Membros devem certificar-se de que são aplicadas todas as medidas adequadas de redução dos riscos. Deve ser dada especial atenção à protecção de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismos aquáticos. Devem aplicar-se medidas adequadas de redução da disseminação, a fim de reduzir ao mínimo a exposição das massas de água superficiais. Entre estas, deve incluir-se a manutenção de uma distância entre as zonas tratadas e as massas de água superficiais, em combinação, ou não, com a utilização de técnicas ou dispositivos de redução da disseminação,</li> </ul>

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>— minhocas e outros macrorganismos presentes no solo. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como a selecção da combinação mais adequada entre o número de aplicações, o momento da aplicação e, se necessário, a concentração da substância activa,</p> <p>— aves (riscos a longo prazo). Em função dos resultados da avaliação dos riscos para utilizações específicas, podem tornar-se necessárias medidas específicas para reduzir a exposição ao mínimo,</p> <p>— operadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, fato-macaco, botas de borracha e protecção facial ou óculos de segurança durante a mistura, o enchimento, a aplicação e a limpeza do equipamento, salvo se a exposição à substância for adequadamente evitada pelo desenho ou o fabrico do próprio equipamento ou pela montagem de componentes de protecção específicos nesse equipamento.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do carbendazime, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar ao requerente que forneça à Comissão os seguintes elementos:</p> <p>— até 1 de Dezembro de 2011, informações sobre a relevância toxicológica e ecotoxicológica da impureza AEF037197,</p> <p>— até 1 de Junho de 2012, o reexame dos estudos incluídos na lista do projecto de relatório de reavaliação de 16 de Julho de 2009 [Volume 1, Nível 4 “Further information” (Informações suplementares), p. 155-157],</p> <p>— até 1 de Junho de 2013, informações sobre o destino e o comportamento (via de degradação aeróbica no solo) e os riscos a longo prazo para as aves.»</p>

(1) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.