

DECISÃO DA COMISSÃO

de 12 de Dezembro de 2008

relativa à não inclusão da substância activa óleo de ossos 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) 8083]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2008/943/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 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 essas substâncias são progressivamente examinadas no âmbito de um programa de trabalho.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n.º 2229/2004 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas específicas de execução da quarta 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 óleo de ossos.
- (3) Os efeitos do óleo de ossos na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 e (CE) n.º 2229/2004, 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 artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. No que diz respeito ao óleo de ossos, o Estado-Membro relator foi a Bélgica, tendo todas as informações pertinentes sido apresentadas em Outubro de 2006.

- (4) A Comissão examinou o óleo de ossos em conformidade com o artigo 24.º-A do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. Um projecto de relatório de revisão sobre essa substância foi analisado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 26 de Setembro de 2008, sob a forma de relatório de revisão da Comissão.
- (5) Durante o exame da referida substância activa pelo comité, tendo em conta os comentários enviados pelos Estados-Membros, concluiu-se haver indicações claras de que se pode esperar que esta substância tenha efeitos nocivos sobre a saúde humana e, em particular, que a ausência de dados cruciais não permite fixar uma dose diária admissível (DDA) e uma dose aguda de referência (DAR) fiáveis, sendo estes valores necessários para realizar a avaliação dos riscos. Por outro lado, a exposição dos operadores excede em mais de 100 % o nível aceitável de exposição do operador (NAEO) em todos os cenários modelizados. Além disso, no relatório de revisão sobre a substância foram incluídos outros aspectos problemáticos identificados pelo Estado-Membro relator no respectivo relatório de avaliação.
- (6) A Comissão solicitou ao notificador que apresentasse as suas observações sobre os resultados do exame do óleo de ossos 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 os problemas identificados, e as avaliações efectuadas com base nas informações apresentadas não demonstram ser de esperar que, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo de ossos 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 óleo de ossos 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 óleo de ossos 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 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (9) Os períodos derogatórios eventualmente concedidos pelos Estados-Membros para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo de ossos 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 disponíveis durante 18 meses após a adopção da presente decisão.
- (10) A presente decisão não prejudica a apresentação de um pedido de autorização para o óleo de ossos em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e no 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) 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 óleo de ossos 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 óleo de ossos sejam retiradas até 12 de Junho de 2009;
- b) Não sejam concedidas ou renovadas quaisquer autorizações relativas a produtos fitofarmacêuticos que contêm óleo de ossos 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 12 de Junho de 2010.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 12 de Dezembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU
Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.