

DIRECTIVA 2001/28/CE DA COMISSÃO**de 20 de Abril de 2001****que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, de modo a incluir a substância activa KBR 2738 (fenehexamida)**

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⁾, com a última, redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/21/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, a seguir denominada «a directiva», o Reino Unido recebeu, em 8 de Maio de 1997, um pedido da empresa Bayer plc («requerente»), com vista à inclusão da substância activa KBR 2738 (fenehexamida) no anexo I da directiva.
- (2) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 6.º da directiva, a Comissão confirmou, através da sua Decisão 98/398/CE ⁽³⁾, que pode considerar-se que o processo apresentado para a KBR 2738 (fenehexamida) satisfaz, em princípio, as exigências de dados e informações do anexo II e, relativamente a um produto fitofarmacêutico que contém esta substância activa, do anexo III da directiva.
- (3) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º da directiva, as substâncias activas só devem ser incluídas no anexo I, por um período não superior a 10 anos, quando puder presumir-se que a utilização de produtos fitofarmacêuticos que as contenham, ou os resíduos das mesmas, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.
- (4) Os efeitos da KBR 2738 (fenehexamida) na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da directiva no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. O Reino Unido, na sua função de Estado-Membro relator, apresentou um projecto de relatório de avaliação da substância em causa à Comissão em 15 de Outubro de 1998.
- (5) O relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitosanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 19 de Outubro de 2000 com a elaboração do relatório de avaliação da KBR 2738 (fenehexamida), da Comissão. Caso seja necessário actualizar o referido relatório de modo a ter em conta o progresso técnico e científico, as condições relativas à inclusão da KBR 2738 (fenehexa-

mida) no anexo I da directiva também terão de ser alteradas, em conformidade com a directiva.

- (6) O processo e os resultados da avaliação foram apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas, em 31 de Março de 2000. O comité emitiu o seu parecer em 20 de Julho de 2000. As actas da reunião do comité (SCP/REPT/021-final) ⁽⁴⁾ referem que o mesmo entendeu não formular quaisquer observações sobre a substância activa em causa. O comité referiu também que as autorizações nacionais implicam a gestão de riscos específicos em conformidade com o anexo VI ⁽⁵⁾ (princípios uniformes) da directiva.
- (7) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em causa satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), e no n.º 3 do artigo 5.º da directiva, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir a substância activa em causa no anexo I, para que, em cada Estado-Membro, a concessão das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm KBR 2738 (fenehexamida) possa ser organizada em conformidade com a directiva.
- (8) Depois da inclusão, os Estados-Membros necessitarão de um período razoável para porem em prática as disposições da directiva no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contêm KBR 2738 (fenehexamida), nomeadamente para reapreciarem, durante esse período, as autorizações provisórias em vigor ou concederem, o mais tardar até ao final do referido período, novas autorizações em conformidade com as disposições da directiva. Pode igualmente ser necessário um período mais dilatado para os produtos fitofarmacêuticos que contêm KBR 2738 (fenehexamida) e outras substâncias activas incluídas no anexo I.
- (9) É conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da directiva, os Estados-Membros devem manter a versão final do relatório à disposição de todas as partes interessadas e facultar-lhes a sua consulta.
- (10) O relatório de avaliação é necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados no anexo VI da directiva, designadamente quando estes se referem à avaliação dos dados apresentados com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 69 de 10.3.2001, p. 17.⁽³⁾ JO L 176 de 20.6.1998, p. 34.⁽⁴⁾ Actas da vigésima primeira reunião do Comité Científico das Plantas, Bruxelas, 20 de Julho de 2000.⁽⁵⁾ JO L 265 de 27.9.1997, p. 87.

(11) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente emitido em 19 de Outubro de 2000,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O quadro incluído no anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado de modo a incluir a substância activa KBR 2738 (fenehexamida), descrita no anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Agosto de 2001. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem as disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Todavia, relativamente aos procedimentos de avaliação e decisão à luz dos princípios uniformes enunciados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE do Conselho, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma, o período a que se refere o n.º 1 é prolongado até 1 de Agosto de 2002

para as autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contenham KBR 2738 (fenehexamida).

3. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que, além de KBR 2738 (fenehexamida), contenham outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período a que se refere o n.º 1 será prolongado em conformidade com o disposto na directiva que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE de modo a incluir a substância em causa no anexo.

4. Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva, os Estados-Membros manterão o relatório de avaliação da KBR 2738 (fenehexamida) à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Junho de 2001.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Abril de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

ENTRADA A ADITAR AO QUADRO DO ANEXO I DA DIRECTIVA 91/414/CEE

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«13	Fenehexamida N.º CAS 126833-17-8 N.º CIPAC 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclo-hexanocarboxamida	≥ 950 g/kg	1 de Junho de 2001	31 de Maio de 2011	Só são autorizadas utilizações como fungicida. Na aplicação dos princípios uniformes, os Estados-Membros devem conferir especial atenção ao impacto potencial nos organismos aquáticos e devem assegurar que as condições de autorização incluam, se necessário, medidas de redução dos riscos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 19 de Outubro de 2000.

⁽¹⁾ O relatório de avaliação (doc. 6497/VI/99 rev. 2) inclui mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.»