

DIRECTIVA 2001/47/CE DA COMISSÃO

de 25 de Junho 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874)

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 2001/28/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 «Directiva», a Bélgica recebeu, em 18 de Maio de 1994, um pedido da empresa Thermo Trilogy Corporation «requerente», com vista à inclusão da substância activa *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) 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 97/164/CE ⁽³⁾, que pode considerar-se que o processo apresentado para a *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) 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. A Bélgica, na sua função de Estado-Membro relator, apresentou um projecto de relatório de avaliação da substância em causa à Comissão em 9 de Dezembro de 1997.
- (5) O relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitosanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 27 de Abril de 2001 com a elaboração do relatório de avaliação da *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) no anexo I da directiva também terão de ser alteradas, em conformidade com a directiva.

- (6) O processo e os resultados da avaliação da *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) foram também apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas, em 16 de Dezembro de 1999. O comité emitiu o seu parecer em 30 de Novembro de 2000 ⁽⁴⁾.
- (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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) possa ser organizada em conformidade com a directiva.
- (8) Após a 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874), nomeadamente para reapreciarem 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) e outras substâncias activas incluídas no anexo I.
- (9) Uma vez que não foram ainda adoptados os princípios uniformes referentes aos microrganismos, os Estados-Membros deverão aplicar as disposições gerais do artigo 4.º da directiva para a concessão das autorizações. Importa também facultar aos Estados-Membros um período razoável para a reavaliação das autorizações concedidas em conformidade com os princípios uniformes, na sequência da adopção dos mesmos.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 113 de 24.4.2001, p. 5.

⁽³⁾ JO L 64 de 5.3.1997, p. 17.

⁽⁴⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas relativo à avaliação da *Paecilomyces fumosoroseus* no âmbito da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Doc. SCP/PAECIL/002-final, de 11 de Dezembro de 2000.

- (10) 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 de avaliação à disposição de todas as partes interessadas e facultar-lhes a sua consulta.
- (11) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente emitido em 27 de Abril de 2001,

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 *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874), 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 31 de Dezembro 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, no que respeita ao reexame das autorizações provisórias em vigor concedidas com base no relatório de avaliação, as mesmas serão revogadas e, se adequado, substi-

tuídas por uma autorização plena o mais tardar em 30 de Novembro de 2002.

3. Todavia, no que respeita à aplicação dos princípios uniformes, os Estados-Membros reexaminarão as autorizações concedidas logo que possível após a sua adopção e, o mais tardar, 12 meses após a data de adopção dos mesmos.

4. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que, além de *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874), contenham outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período a que se refere o n.º 1 será prorrogado 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.

5. Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva, os Estados-Membros manterão o relatório de avaliação da *Paecilomyces fumosoroseus* (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) 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 Julho de 2001.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Junho 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	Entrada em vigor	Termo inclusão	Disposições específicas
18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (estirpe Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874)	Não aplicável	Deve comprovar-se, por HPLC, a ausência de metabólitos secundários em cada caldo de fermentação	1 de Julho de 2001	30 de Junho de 2011	Só são autorizadas utilizações como insecticida Deve analisar-se por HPLC cada caldo de fermentação de modo a verificar a ausência de metabólitos secundários Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 27 de Abril de 2001