

**DIRECTIVA 2001/87/CE DA COMISSÃO
de 12 de Outubro de 2001**

que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objectivo de incluir as substâncias activas acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetozina e piraflufena-etilo

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 2001/49/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, a seguir denominada «Directiva», a França recebeu, em 15 de Outubro de 1996, um pedido da empresa Novartis, actualmente denominada Syngenta, com vista à inclusão da substância activa acibenzolar-S-metilo (CGA 245704) no anexo I da Directiva. Através da Decisão 97/865/CE da Comissão ⁽³⁾, foi confirmado que o processo se encontrava completo, isto é, que satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva.
- (2) A Grécia recebeu em 27 de Março de 1996 um pedido semelhante da empresa Rhone Poulenc Agrochimie SA, actualmente denominada Aventis CropScience, relativo à ciclanilida (RPA 090946). O respectivo processo foi declarado completo pela Decisão 97/137/CE da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A Alemanha recebeu em 27 de Agosto de 1998 um pedido da empresa W. Neudorff GmbH KG relativo ao fosfato férrico. O respectivo processo foi declarado completo pela Decisão 1999/43/CE da Comissão ⁽⁵⁾.
- (4) A Alemanha recebeu também, em 4 de Setembro de 1996, um pedido da empresa Novartis relativo à pimetozina (CGA 215944). O respectivo processo foi declarado completo pela Decisão 97/865/CE da Comissão.
- (5) A Bélgica recebeu em 16 de Junho de 1997 um pedido da empresa Nihon Nohyaku Co. Ltd. relativo à piraflufena-etilo. O respectivo processo foi declarado completo pela Decisão 98/242/CE da Comissão ⁽⁶⁾.
- (6) Os efeitos das cinco substâncias activas em causa na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Direc-

tiva, no que respeita às utilizações propostas pelos respectivos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram os projectos de relatórios de avaliação das substâncias em causa à Comissão em 17 de Dezembro de 1998 (acibenzolar-S-metilo), 11 de Fevereiro de 1998 (ciclanilida), 30 de Julho de 1999 (fosfato férrico), 28 de Maio de 1998 (pimetozina) e 8 de Julho de 1999 (piraflufena-etilo), respectivamente.

- (7) Os projectos de relatório de avaliação apresentados foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 29 de Junho de 2001 com a elaboração dos relatórios de avaliação do acibenzolar-S-metilo, da ciclanilida, do fosfato férrico, da pimetozina e da piraflufena-etilo da Comissão.
- (8) O processo e os resultados de cada avaliação foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas. No que respeita ao acibenzolar-S-metilo e ao fosfato férrico, não foram colocadas ao comité questões específicas. O comité entendeu não se pronunciar sobre as substâncias activas em causa, no contexto da possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva ⁽⁷⁾. O comité salientou que a ausência de comentários deve apenas ser interpretada como indicação de que não existem motivos que explicitamente o exijam.
- (9) No seu parecer relativo à ciclanilida ⁽⁸⁾, o comité exprimiu a sua interpretação de determinados efeitos observados em ratos e coelhos e recomendou a reavaliação da degradação da 2,4-dicloroanilina, metabolito encontrado nos solos. As recomendações do comité foram tidas em conta.
- (10) No seu parecer relativo à pimetozina ⁽⁹⁾, o comité exprimiu a sua interpretação de determinados efeitos no contexto da determinação de uma dose diária admissível e de uma dose aguda de referência para os consumidores.
- (11) No seu parecer relativo à piraflufena-etilo ⁽¹⁰⁾, o comité concluiu que o risco de contaminação das águas subterráneas pelo composto em causa e seus produtos de degradação é desprezável. Todavia, em condições extremas, deve avaliar-se cuidadosamente o comportamento de determinados produtos de degradação.

⁽⁷⁾ Actas da reunião do Comité Científico das Plantas de 7 de Março de 2001 (acibenzolar-S-metilo); actas da reunião do Comité Científico das Plantas de 4 de Junho de 2001 (fosfato férrico).

⁽⁸⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a avaliação da ciclanilida no contexto da Directiva 91/414/CE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Documento SCP/CYCLAN/002-final, de 11 de Dezembro de 2000.

⁽⁹⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a avaliação da pimetozina no contexto da Directiva 91/414/CE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Documento SCP/PYMETR/002-final, de 31 de Janeiro de 2001.

⁽¹⁰⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a avaliação da piraflufena-etilo no contexto da Directiva 91/414/CE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Documento SCP/PYRA/002-final, de 7 de Março de 2001.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 176 de 29.6.2001, p. 61.

⁽³⁾ JO L 351 de 23.12.1997, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 52 de 22.2.1997, p. 20.

⁽⁵⁾ JO L 14 de 19.1.1999, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 96 de 28.3.1998, p. 45.

- (12) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas 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 nos respectivos relatórios de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir as substâncias activas em causa no anexo I, para que, em cada Estado-Membro, a concessão das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que as contêm possa ser organizada em conformidade com a Directiva.
- (13) 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 acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetozina e piraflufena-etilo, nomeadamente para reapreciarem, durante esse período, as autorizações provisórias 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 uma das substâncias activas em causa e outras substâncias activas incluídas no anexo I.
- (14) 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. É, pois, 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. Caso os referidos relatórios sejam actualizados de modo a ter em conta o progresso técnico e científico, as condições relativas à inclusão das substâncias activas em causa no anexo I da Directiva poderão também ter de ser alteradas, em conformidade com o procedimento descrito na Directiva.
- (15) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o 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 Março de 2002. 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, 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 31 de Março de 2003 para as autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contenham acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetozina e piraflufena-etilo.

3. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que, além de acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetozina ou piraflufena-etilo, 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 activa em causa.

4. Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva, os Estados-Membros manterão os relatórios de avaliação do acibenzolar-S-metilo, da ciclanilida, do fosfato férrico, da pimetozina e da piraflufena-etilo 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 Novembro de 2001.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 12 de Outubro de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

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

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«20	Acibenzolar-S-metilo N.º CAS 135158-54-2 N.º CIPAC 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioato de s-metilo	970 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como bioestimulante das plantas. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001
21	Ciclanilida N.º CAS 113136-77-9 N.º CIPAC 586	Não disponível	960 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como regulador de crescimento das plantas. O teor máximo da impureza 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) no produto técnico deverá ser de 1g/kg. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.
22	Fosfato férrico N.º CAS 10045-86-0 N.º CIPAC 629	Fosfato férrico	990 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como moluscicida Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.
23	Pimetrozina N.º CAS 123312-89-0 N.º CIPAC 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetileno)amino]-4,5-di-hidro-2H-[1,2,4]-Triazin-3-ona	950 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	Apenas serão autorizadas as utilizações como insecticida. No processo de decisão em conformidade com os princípios uniformes, os Estados-Membros darão especial atenção à protecção dos organismos aquáticos. Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
24	Piraflufena-etilo N.º CAS 129630-19-9 N.º CIPAC 605	2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metil-pirazol-3-il)-4-fluorofenoxiacetato de etilo	956 g/kg	1 de Novembro de 2001	31 de Outubro de 2011	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>No processo de decisão em conformidade com os princípios uniformes, os Estados-Membros darão especial atenção à protecção das algas e plantas aquáticas e aplicarão, sempre que necessário, medidas de redução do risco.</p> <p>Data da reunião do Comité Fitossanitário Permanente em que foi concluído o relatório de avaliação: 29 de Junho de 2001.</p>

(¹) O relatório de avaliação fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.»