

DIRECTIVA 2002/18/CE DA COMISSÃO
de 22 de Fevereiro de 2002

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 a substância activa isoproturão

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 2001/103/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 ⁽⁴⁾, prevê a adopção de uma lista de substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista faz parte do Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 ⁽⁶⁾, e inclui o isoproturão.
- (2) Os efeitos do isoproturão na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a um certa gama de utilizações, proposta pelos notificantes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 933/94, a Alemanha foi designada Estado-Membro relator para o isoproturão. O Estado-Membro relator apresentou os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Comissão em 30 de Julho de 1999, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (3) O relatório de avaliação apresentado foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 7 de Dezembro de 2001 com a elaboração do relatório de avaliação do isoproturão da Comissão.
- (4) O exame supracitado não suscitou quaisquer questões ou preocupações que tomem necessária a consulta do Comité Científico das Plantas.
- (5) 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), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, 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 da directiva supracitada, para que, em cada Estado-Membro, possam ser concedidas autorizações aos produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão em conformidade com a Directiva 91/414/CEE.
- (6) Após a inclusão do isoproturão no anexo I da Directiva 91/414/CEE, deverá ser estabelecido um período durante o qual os Estados-Membros assegurarão, consoante o caso, a concessão, revogação ou alteração das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham. Em especial, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser autorizados se, no âmbito de um processo que satisfaça as exigências de dados prescritas, forem tidas em conta as condições associadas à inclusão da substância activa no anexo I e os princípios uniformes especificados na directiva.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 313 de 30.11.2001, p. 37.

⁽³⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 259 de 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ JO L 107 de 28.4.1994, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 225 de 22.9.1995, p. 1.

- (7) O relatório de avaliação da Comissão é necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados na directiva. É, pois, conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, 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 seja necessário actualizar o referido relatório de modo a ter em conta o progresso técnico e científico, as condições relativas à inclusão do isoproturão no anexo I da directiva também terão de ser alteradas, em conformidade com a directiva.
- (8) É necessário prever um período razoável antes da inclusão das substâncias activas no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes. Depois da inclusão, os Estados-Membros necessitarão de um período razoável para porem em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão. Durante esse período, os Estados-Membros deverão, nomeadamente, reapreciar as autorizações provisórias e, se for caso disso, conceder novas autorizações em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE. É necessário prever um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo relativo a cada produto fitofarmacêutico em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE. No caso dos produtos fitofarmacêuticos que contenham várias substâncias activas, a avaliação completa com base nos princípios uniformes só poderá ser efectuada depois da inclusão de todas as substâncias activas em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (9) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros manterão o relatório de avaliação do isoproturão à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Artigo 3.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 30 de Junho de 2003. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Se for caso disso, os Estados-Membros procederão, nomeadamente, à alteração ou revogação das autorizações em vigor de produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão como substância activa, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até à referida data.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas 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. 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 para alteração ou revogação das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas isoproturão como substância activa é prolongado até 1 de Janeiro de 2007.

3. No que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que contenham isoproturão e outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período para alteração ou revogação das autorizações é prorrogado até ao final do quarto ano a contar da data de entrada em vigor da directiva que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE de modo a incluir no mesmo a última destas substâncias.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2003.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Fevereiro de 2002.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

Entrada 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
«28	Isoproturão N.º CAS 34123-59-6 N.º CICAP 336	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilureia	970 g/kg	1 de Janeiro de 2003	31 de Dezembro de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do isoproturão concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 7 de Dezembro de 2001, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas sempre que a substância activa seja aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis ou em doses superiores às descritas no relatório de avaliação, devendo, se necessário, aplicar medidas de redução dos riscos, — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e assegurarão que as condições de autorização incluam, se necessário, medidas de redução dos riscos.

⁽¹⁾ O relatório de avaliação fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.»