

**DIRECTIVA 2006/75/CE DA COMISSÃO****de 11 de Setembro de 2006****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa dimoxistrobina****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 28 de Novembro de 2001, um pedido da empresa BASF com vista à inclusão da substância activa dimoxistrobina no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2002/593/CE da Comissão <sup>(2)</sup> confirmou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este cumpria, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Os efeitos desta substância activa na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. O Estado-Membro designado relator apresentou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) um projecto de relatório de avaliação da substância dimoxistrobina em 14 de Agosto de 2003.
- (3) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 10 de Agosto de 2005, no formato de Relatório Científico da AESA sobre a dimoxistrobina <sup>(3)</sup>. Este relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído, em 4 de Abril de 2006, no formato de relatório de revisão da Comissão sobre a dimoxistrobina.

- (4) Dos diversos exames efectuados concluiu-se ser possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em causa satisfazem, em geral, os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), e do n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir a dimoxistrobina no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquela substância activa possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

- (5) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham dimoxistrobina, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.

- (6) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/74/CE da Comissão (JO L 235 de 30.8.2006, p. 17).

<sup>(2)</sup> JO L 192 de 20.7.2002, p. 60.

<sup>(3)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 46, 1-82: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas no que se refere à substância activa dimoxistrobina) (concluído em 10 de Agosto de 2005).

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Março de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Abril de 2007.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

### Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Março de 2007, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa dimoxistrobina. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com a dimoxistrobina, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha dimoxistrobina como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 30 de Setembro de

2006, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante à dimoxistrobina. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha dimoxistrobina como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar em 31 de Março de 2008; ou
- b) No caso de um produto que contenha dimoxistrobina acompanhada de outras substâncias activas, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 31 de Março de 2008 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

### Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Outubro de 2006.

### Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 11 de Setembro de 2006.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

No anexo I da Directiva 91/414/CEE é aditada a seguinte entrada no final do quadro:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«129	Dimoxistrobina N.º CAS: 149961-52-4 N.º CIPAC: 739	(E)-o-(2,5-dimetilfenoximetil)-2-metoxi-imino-N-metil-fenilacetamida	≥ 980 g/kg	1 de Outubro de 2006	30 de Setembro de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham dimoxistrobina para utilizações em recintos fechados, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do n.º 1, alínea b), do artigo 4.º e devem garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão da dimoxistrobina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas quando a substância activa for aplicada numa cultura com um baixo índice de intercepção ou em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulnéráveis,</li> <li>— estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— uma avaliação pormenorizada dos riscos para aves e mamíferos, tendo em conta a formulação da substância activa,</li> <li>— uma avaliação pormenorizada dos riscos aquáticos, tendo em conta o elevado risco crónico para os peixes e a eficácia de eventuais medidas de redução dos riscos, tendo particularmente em atenção os fenómenos de escoamento e drenagem.</li> </ul> <p>Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão da dimoxistrobina no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.»</p>

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