

**DIRECTIVA 2006/133/CE DA COMISSÃO****de 11 de Dezembro de 2006****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa flusilazol****(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) 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 <sup>(2)</sup>, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista inclui o flusilazol.
- (2) Os efeitos do flusilazol na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelo notificador. Por força 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 da Comissão <sup>(3)</sup>, a Irlanda foi designada como Estado-Membro relator. A Irlanda apresentou o relatório de avaliação e as recomendações pertinentes à Comissão em 30 de Abril de 1996, 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 foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- (4) No que se refere ao flusilazol, foram apresentadas duas questões ao Comité Científico das Plantas (o Comité Científico). A primeira consistia em saber se a CSEO (Concentração Sem Efeito Observado) proposta era ade-

quada para assegurar uma protecção suficiente contra efeitos nocivos para a reprodução e, duma forma mais geral, qual era a posição do comité em relação à sensibilidade comparativa do ensaio nas primeiras fases da vida por oposição ao estudo do ciclo completo de vida dos peixes. A segunda questão referia-se ao impacto potencial sobre a decomposição da matéria orgânica. Em ambos os casos, as recomendações do Comité Científico <sup>(4)</sup> foram tidas em consideração aquando da redacção da presente directiva e relatório de revisão devido.

- (5) Dos diversos exames efectuados concluiu-se ser possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm flusilazol satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão, desde que sejam aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos. Visto que o flusilazol é uma substância perigosa, a sua utilização deve ser sujeita a restrições. Existem, designadamente, receios acerca dos seus efeitos tóxicos intrínsecos, incluindo propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino. Neste momento, não existe consenso científico relativamente à exacta extensão do risco. Aplicando o princípio da precaução, e atendendo aos conhecimentos científicos actuais, devem ser impostas medidas de redução dos riscos, a fim de alcançar o elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente almejado pela Comunidade.
- (6) O n.º 4 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determinam que a inclusão de substâncias no anexo I pode estar sujeita a restrições e condições. No caso em apreço, são consideradas necessárias as restrições em matéria de período de inclusão e de culturas autorizadas. As medidas inicialmente apresentadas ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal propunham a restrição do período de inclusão a sete anos, de modo a que os Estados-Membros dessem prioridade à revisão dos produtos fitofarmacêuticos com flusilazol que já se encontrassem no mercado. Para evitar discrepâncias quanto ao elevado nível de protecção almejado, a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE devia limitar-se às utilizações de flusilazol efectivamente avaliadas pela Comunidade e consideradas conformes com as condições fixadas na referida directiva. Tal implicaria que as outras utilizações, não abrangidas na referida avaliação ou apenas parcialmente abrangidas, deveriam ser submetidas a uma avaliação completa antes de poder ser considerada a sua inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Por último, devido à natureza perigosa

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/85/CE da Comissão (JO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

<sup>(3)</sup> JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

<sup>(4)</sup> Parecer do Comité Científico das Plantas sobre perguntas específicas da Comissão em relação à avaliação do flusilazol no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho (Parecer adoptado pelo Comité Científico das Plantas em 18 de Julho de 2002).

do flusilazol, considerou-se necessário garantir uma harmonização mínima a nível comunitário de determinadas medidas de redução dos riscos a aplicar pelos Estados-Membros aquando da concessão de autorizações.

- (7) Nos termos dos procedimentos estabelecidos pela Directiva 91/414/CEE, a Comissão decide da aprovação das substâncias activas, incluindo a definição de medidas de gestão dos riscos. Os Estados-Membros são os responsáveis pela execução, aplicação e controlo das medidas destinadas a reduzir os riscos gerados pelos produtos fitofarmacêuticos. As preocupações manifestadas por vários Estados-Membros reflectem a sua opinião, segundo a qual são necessárias restrições adicionais para reduzir o risco a um nível que se possa considerar aceitável e consistente com o elevado nível de protecção que a Comunidade deseja alcançar. Actualmente, o estabelecimento do nível de segurança e protecção adequado para a produção, comercialização e utilização continuadas do flusilazol é uma questão de gestão dos riscos.
- (8) Consequentemente, a Comissão reexaminou a sua posição. A fim de reflectir correctamente o elevado nível de protecção da saúde humana e animal assim como o ambiente sustentável que a Comunidade pretende, a Comissão considerou adequado, para além dos princípios enunciados no sexto considerando, reduzir novamente o período de inclusão para 18 meses, em vez de sete anos. Esta medida contribui para a redução de eventuais riscos, garantindo uma reavaliação prioritária no respeitante a esta substância.
- (9) Pode presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm flusilazol satisfazem os requisitos do n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão, desde que sejam aplicadas as medidas de redução dos riscos necessárias.
- (10) Sem prejuízo da conclusão de que é possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos com flusilazol satisfazem os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, é conveniente obter informações adicionais sobre certos pontos específicos. As propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do flusilazol foram avaliadas em ensaios que seguem as melhores práticas actualmente disponíveis. A Comissão está ciente de que a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE) está a preparar orientações para a realização de ensaios no intuito de aperfeiçoar ainda mais a avaliação das propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino. Assim, é adequado exigir que o flusilazol seja submetido a esses ensaios suplementares, assim que existam as orientações para a realização de ensaios da OCDE, e que o notificador apresente os respectivos resultados. Além disso, os Estados-Membros devem exigir que os

titulares de autorizações forneçam informações acerca da utilização de flusilazol, incluindo informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores.

- (11) Tal como sucede relativamente a todas as substâncias incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o estatuto do flusilazol pode ser revisto em conformidade com o n.º 5 do artigo 5.º da referida directiva, à luz de quaisquer novos dados entretanto divulgados. De igual modo, a inclusão desta substância no anexo I pode ser renovada de acordo com os procedimentos estabelecidos na directiva, independentemente do facto de expirar numa data específica.
- (12) A experiência adquirida com as anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpre os requisitos do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora que alteram o anexo I.
- (13) Deve prever-se 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.
- (14) 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 existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham flusilazol, 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 alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, 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. Devido às propriedades perigosas do flusilazol, o período em que os Estados-Membros devem verificar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm flusilazol, como única substância activa ou combinada com outras substâncias activas autorizadas, cumprem o disposto no anexo VI não deve ser superior a 18 meses.

- (15) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (16) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente, tendo, por conseguinte, a Comissão apresentado ao Conselho uma proposta relacionada com essas medidas. No termo do prazo estabelecido no n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 19.º da Directiva 91/414/CEE, o Conselho não tinha aprovado o acto de execução proposto nem se tinha pronunciado contra a proposta de aplicação de medidas, cabendo, por conseguinte, à Comissão aprovar essas medidas,

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*

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Junho 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 Julho de 2007.

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

*Artigo 3.º*

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de

Junho de 2007, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa flusilazol. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o flusilazol, 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, relativamente a cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha flusilazol, os Estados-Membros devem reavaliar o produto em conformidade com os princípios uniformes fixados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da referida directiva e tendo em consideração a parte B da entrada do anexo I da mesma directiva referente ao flusilazol. 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 desta determinação, os Estados-Membros devem, se for o caso, alterar ou retirar as autorizações relativas a produtos que contenham flusilazol até 30 de Junho de 2008.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2007.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 11 de Dezembro de 2006.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Devem ser admitidas as seguintes entradas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«147	Flusilazol N.º CAS: 85509-19-9 N.º CIPAC: 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silano	92,5 g/kg	1 de Janeiro de 2007	30 de Junho de 2008	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cereais, excepto arroz,</li> <li>— milho,</li> <li>— colza,</li> <li>— beterraba,</li> </ul> <p>a taxas não superiores a 200 g de substância activa por hectare e por aplicação.</p> <p>Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicação aérea,</li> <li>— aplicadores de dorso e de mão, manejados tanto por amadores como por profissionais,</li> <li>— hortas familiares.</li> </ul> <p>Os Estados-Membros devem certificar se de que todas as medidas adequadas de redução dos riscos são aplicadas. Deve ser dada especial atenção à protecção de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismos aquáticos. Deve ser mantida uma distância adequada entre as áreas tratadas e as massas de água superficiais. Esta distância pode depender da aplicação de técnicas ou dispositivos de redução da disseminação,</li> <li>— aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como a escolha criteriosa do momento da aplicação e a selecção das formulações que minimizem a exposição das espécies em causa, devido à sua apresentação física ou à presença de agentes que impedem o contacto com a substância,</li> <li>— operadores, que devem envergar vestuário de protecção adequado, em especial luvas, fato macaco, botas de borracha e protecção facial ou óculos de segurança durante a mistura, o enchimento, a aplicação e a limpeza do equipamento, salvo se a exposição à substância for adequadamente evitada pelo desenho ou o fabrico do próprio equipamento ou pela montagem de componentes de protecção específicos nesse equipamento.</li> </ul>

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do flusilazol, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Os Estados-Membros devem garantir que os titulares de autorizações comuniquem, até 31 de Dezembro de cada ano, as informações acerca da incidência sobre a saúde dos operadores. Os Estados-Membros podem exigir o fornecimento de elementos tais como os dados de vendas e um estudo sobre padrões de utilização, de modo a obter uma visão realista das condições de utilização e do eventual impacto toxicológico da flusilazol.</p> <p>Os Estados-Membros devem exigir a apresentação de estudos suplementares relativos às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do flusilazol, nos dois anos seguintes à adopção das orientações para a realização de ensaios no domínio da desregulação do sistema endócrino por parte da Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE). Os Estados-Membros devem ainda assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do flusilazol no presente anexo forneça esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da adopção das orientações para a realização de ensaios atrás referidas.»</p>

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