

**DIRECTIVA 2000/10/CE DA COMISSÃO****de 1 de Março de 2000****que inclui uma substância activa (fluroxipir) no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado****(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>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/80/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º e o n.º 2, quarto parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 3600/92 da Comissão <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1972/1999 <sup>(4)</sup>, estabeleceu as 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 (adiante referenciada por «directiva»). Nos termos do referido regulamento, o Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 <sup>(6)</sup>, estabeleceu a lista das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas no anexo I da directiva.
- (2) Está previsto que essas substâncias activas sejam incluídas no referido anexo quando puder presumir-se que não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana, a sanidade animal ou as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.
- (3) Tal inclusão deve ser efectuada por períodos não superiores a 10 anos.
- (4) O n.º 2 do artigo 8.º da directiva prevê que, após a inclusão de uma substância activa no anexo I da directiva, os Estados-Membros assegurarão, consoante o caso, a concessão, revogação ou alteração das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham durante o período fixado. Em especial, o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 13.º da directiva estatuem que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser autorizados se, no âmbito de um processo que satisfaça as exigências de dados do artigo 13.º, forem tidas em conta as condições associadas à inclusão da substância activa no anexo I e os princípios uniformes especificados no anexo VI.
- (5) Os efeitos do fluroxipir na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a um certo número de utilizações, propostas pelos notificantes. A Alemanha,

na sua função de Estado-Membro relator designado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 933/94, apresentou o relatório da referida avaliação à Comissão em 27 de Setembro de 1996.

- (6) O relatório apresentado foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitosanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 30 de Novembro de 1999 com a elaboração do relatório de avaliação do fluroxipir da Comissão. Pode ser necessário actualizar o referido relatório de modo a ter em conta o progresso técnico e científico. Nesse caso, as condições relativas à inclusão do fluroxipir no anexo I da Directiva 91/414/CEE também terão de ser alteradas, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva. O processo e os resultados da avaliação foram igualmente apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas.
- (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), do artigo 5.º da directiva, designadamente no que respeita às utilizações examinadas. É, portanto necessário incluir a substância activa em causa no anexo I, para que em cada Estado-Membro a concessão, alteração ou revogação, consoante o caso, das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm fluroxipir possa ser organizada em conformidade com a directiva e de modo a evitar mais atrasos.
- (8) O parecer do Comité Científico das Plantas menciona a necessidade de dados suplementares que confirmem a inocuidade para o ambiente de determinados produtos de degradação do fluroxipir presentes no solo e na água.
- (9) O n.º 5 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE prevê que a inclusão de uma substância activa no anexo I pode ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os critérios de inclusão deixaram de ser satisfeitos. A Comissão reconsiderará, portanto, a inclusão no anexo I se os resultados dos estudos suplementares solicitados no ponto 7 do relatório de avaliação apontarem para a possibilidade de efeitos prejudiciais ou não forem apresentados os resultados e informações suplementares requeridos.
- (10) É necessário prever um período razoável antes da inclusão para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes. Além disso, é necessário prever um período razoável após a inclusão para que os

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 210 de 10.8.1999, p. 13.

<sup>(3)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(4)</sup> JO L 244 de 16.9.1999, p. 41.

<sup>(5)</sup> JO L 107 de 28.4.1994, p. 8.

<sup>(6)</sup> JO L 225 de 22.9.1995, p. 1.

Estados-Membros possam dar cumprimento à directiva, nomeadamente no que respeita à alteração ou revogação, consoante o caso, das autorizações em vigor ou à concessão de novas autorizações em conformidade com a Directiva 91/414/CEE. É necessário prever um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo relativo ao anexo III de cada produto fitofarmacêutico em conformidade com os princípios uniformes enunciados no anexo VI da directiva. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que contêm várias substâncias activas, a avaliação completa com base nos princípios uniformes só pode ser efectuada depois da inclusão de todas as substâncias activas em causa no anexo I da directiva.

- (11) Os períodos especificados para a aplicação da presente directiva não invalidam os períodos que possam vir a ser estabelecidos para a inclusão de outras substâncias activas no anexo I da directiva.
- (12) O relatório de avaliação torna-se 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 do anexo II apresentados com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva.
- (13) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

Ao fluroxipir, descrito no anexo da presente directiva, é atribuído o estatuto de substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

*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 1 de Junho de 2001. Os Estados-Membros procederão nomeadamente, se for caso disso, nesse período, em conformidade com a Direc-

tiva 91/414/CEE, à alteração ou revogação das autorizações em vigor de produtos fitofarmacêuticos que contêm fluroxipir como substância activa.

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:

- no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que só contêm fluroxipir, até ao final do quarto ano a contar da data de entrada em vigor da presente directiva,
- no que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que contêm fluroxipir e outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até ao final do quarto ano a contar da data de entrada em vigor da directiva que inclui a última destas substâncias no anexo I.

3. Quando os Estados-Membros adoptarem as disposições referidas no n.º 1, 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.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros informarão a Comissão se os estudos e informações suplementares solicitados no ponto 7 do relatório de avaliação não forem apresentados até 1 de Dezembro de 2000.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entra em vigor em 1 de Dezembro de 2000.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 1 de Março de 2000.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO

**FLUOROXIPIR**

## 1. Identidade

Nome comum: fluroxipir

Designação IUPAC: ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético

## 2. Condições especiais a satisfazer:

2.1. A pureza mínima do fluroxipir à saída da fabricação é de 950 g/kg.

2.2. Só serão autorizadas as utilizações como herbicida.

2.3. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 30 de Novembro de 1999, do relatório de avaliação do fluroxipir elaborado no quadro do Comité Fitossanitário Permanente, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:

— terão em conta as informações adicionais solicitadas no ponto 7 do relatório de avaliação,

— darão uma atenção especial à protecção das águas subterrâneas,

— estarão particularmente atentos ao impacte nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, se for caso disso, medidas de redução dos riscos.

3. Data em que expira a inclusão: 30 de Novembro de 2010.

---