

DIRECTIVA 2000/67/CE DA COMISSÃO**de 23 de Outubro de 2000****que inclui uma substância activa (esfenvalerato) no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

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 2000/10/CE da Comissão ⁽²⁾, 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 (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 ⁽⁶⁾, 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) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º da directiva, uma substância activa será incluída no anexo I quando puder presumir-se que a utilização ou os resíduos dos produtos fitofarmacêuticos que a contêm não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.
- (3) Essas substâncias activas podem ser incluídas no anexo I por períodos não superiores a 10 anos.
- (4) Os efeitos do esfenvalerato 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 notificante. Portugal foi designado Estado-Membro relator ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 933/94 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, tendo apresentado o relatório da referida avaliação à Comissão em 11 de Outubro de 1996, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (5) O relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitosanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 13

de Julho de 2000 com a elaboração do relatório de avaliação do esfenvalerato da Comissão.

- (6) O processo e os resultados da avaliação foram igualmente apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas. No seu parecer ⁽⁷⁾, o Comité Científico das Plantas referiu que os Estados-Membros devem aplicar medidas de redução dos riscos apropriadas para proteger o ambiente aquático e os artrópodes não visados.
- (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. E, portanto, adequado 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 esfenvalerato possa decorrer em conformidade com a directiva.
- (8) 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 contêm 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, foram tidas em conta as condições associadas à inclusão da substância activa no anexo I e os princípios uniformes especificados no anexo VI.
- (9) 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 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. 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.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 57 de 2.3.2000, p. 28.⁽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⁾ Documento SCP/ESFEN/002 final do Comité Científico das Plantas, de 6 de Abril de 2000.

- (10) É conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção 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.
- (11) 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.
- (12) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Ao esfenvalerato, 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 31 de Janeiro de 2002 e informarão imediatamente a Comissão desse facto. Os Estados-Membros procederão, nomeadamente, se for caso disso, nesse período, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, à alteração ou revogação das autorizações em vigor de produtos fitofarmacêuticos que contenham esfenvalerato 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 cuja única substância activa seja o esfenvalerato, 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 esfenvalerato 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. Salvo no que respeita às informações confidenciais, na aceção do artigo 14.º da directiva, os Estados-Membros manterão o relatório de avaliação à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

4. 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

A presente directiva entra em vigor em 1 de Agosto de 2001.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de Outubro de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

Esfenvalerato

1. Identidade:

Denominação comum: Esfenvalerato

Denominação IUPAC: (S)-2-(4-Clorofenil)-3-metilbutirato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo

2. Condições especiais a satisfazer:

2.1. A pureza mínima da substância activa técnica é de 830 g/kg.

2.2. Só serão autorizadas utilizações como insecticida.

2.3. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 13 de Julho de 2000, do relatório de avaliação do esfenvalerato elaborado no quadro do Comité Fitossanitário Permanente, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:

estarão particularmente atentos ao impacte potencial nos organismos aquáticos e nos artrópodes não visados 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: 31 de Julho de 2011.
