

DECISÃO DA COMISSÃO
de 21 de Novembro de 2001
relativa à eventual decisão da inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva
91/414/CEE

[notificada com o número C(2001) 3685]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2001/810/CE)

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 2001/49/CE da Comissão ⁽²⁾,

Tendo em conta 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⁾, e, nomeadamente o n.º 3A, alínea d), e o n.º 4 do seu artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão ⁽⁵⁾, 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, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 ⁽⁶⁾, identificou os Estados-Membros relatores e os notificantes de cada substância activa.
- (2) O artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 estipula que, no que respeita a cada substância activa para a qual tenham sido designados relatores, os Estados-Membros examinam os processos e apresentam à Comissão o relatório da sua avaliação das informações apresentadas pelo notificantes em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 6.º do regulamento supracitado.
- (3) Os Estados-Membros relatores apresentaram os relatórios em causa e estabeleceram a necessidade de dados complementares. Recebidos os relatórios, a Comissão transmitiu-os aos Estados-Membros, para fins informativos, e iniciou consultas aos peritos dos Estados-Membros, bem como aos principais notificantes previstos no n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (4) O n.º 4 do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 estipula que todos os dados necessários devem ser apresentados até 25 de Maio de 2002. Excepcionalmente, se

o Estado-Membro relator e a Comissão não puderem obter os estudos necessários até 25 de Maio de 2001, poderá estabelecer-se uma data alternativa. No caso do benalaxil, do clortolurão e do dinocape, o estabelecimento de uma data alternativa posterior justifica-se pela duração e as condições experimentais dos estudos a realizar. No caso do benomil, da cipermetrina e do clortolurão, a justificação fundamenta-se na necessidade de realizar estudos a longo prazo. Incumbe ao notificante assegurar a conclusão dos processos de forma a satisfazer todas as exigências em matéria de dados expressas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE, para uma determinada gama de utilizações representativas. Todavia, com o objectivo de assistir os notificantes das substâncias em causa na elaboração dos estudos necessários à conclusão dos processos, a Comissão, após consulta do Comité Fitossanitário Permanente, identificou determinados estudos e informações necessários à avaliação da inocuidade e da eficácia das substâncias em causa.

- (5) As informações já apresentadas não são suficientes para determinar se, nas condições de utilização propostas, os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em causa satisfazem, em geral, as exigências estabelecidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE. Nestas condições, não é possível, na actualidade, decidir a inclusão dessas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE.
- (6) O n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE estipula que os Estados-Membros devem aplicar as exigências previstas na alínea b), pontos i) a v), e nas alíneas c) e f) do n.º 1 do artigo 4.º, em conformidade com as disposições nacionais sobre os dados a apresentar. Os projectos de relatórios de avaliação referidos no segundo considerando não identificaram preocupações que não possam ser mitigadas por medidas adequadas de gestão do risco a adoptar pelos Estados-Membros. Não se afigura, pois, adequado, na fase actual, suspender os produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas em causa antes da apresentação e avaliação das informações adicionais requeridas. Deste modo, deve adoptar-se uma decisão que prorrogue a decisão relativa à eventual inclusão das referidas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 176 de 29.6.2001, p. 61.

⁽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 255 de 22.9.1995, p. 1.

- (7) Na sequência de um debate aprofundado no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente, e em conformidade com o parecer deste último, a Comissão estabeleceu os dados complementares mínimos necessários para determinar se as substâncias mencionadas no quarto considerando satisfazem as exigências do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE. Os Estados-Membros relatores devem, pois, informar pormenorizadamente os notificantes de todos os estudos adicionais e informações necessários para demonstrar o cumprimento das exigências em causa.
- (8) De modo a permitir que os Estados-Membros e a Comissão programem os seus trabalhos, um notificante que pretenda que o Estado-Membro relator e a Comissão prossigam o processo de avaliação deverá assumir o compromisso incondicional de apresentar as informações adicionais requeridas. De modo a permitir que a Comissão conclua num período razoável os seus trabalhos no âmbito do programa estabelecido pelo Regulamento (CEE) n.º 3600/92, importa fixar um prazo para a conclusão pelos notificantes das substâncias em causa dos processos respectivos. Esse prazo deve ser tão curto quanto possível, atendendo ao tempo necessário para efectuar os estudos requeridos.
- (9) Se, no que respeita a uma determinada substância activa, não forem cumpridas as exigências da presente decisão referentes à apresentação das informações necessárias, as partes interessadas podem solicitar, numa data posterior, a inclusão da substância activa em causa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do seu artigo 6.º da mesma directiva.
- (10) A presente decisão não obsta a que a Comissão possa vir a desenvolver acções relativamente a estas substâncias activas no âmbito da Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É prorrogada a decisão relativa à eventual inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE das substâncias activas incluídas no

anexo da presente decisão, na pendência da recepção das informações referidas no artigo 2.º da presente decisão.

Artigo 2.º

No que respeita a cada substância activa incluída no anexo da presente decisão, os Estados-Membros relatores informarão os notificantes de que deverão completar os processos de forma que todas as exigências em matéria de dados estabelecidas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE sejam satisfeitas para uma gama restrita de utilizações representativas. Os Estados-Membros relatores informarão os notificantes de que, sem prejuízo das exigências complementares que poderão ser identificadas posteriormente, é necessária a apresentação dos estudos e informações adicionais estabelecidos pela Comissão após consulta do Comité Fitossanitário Permanente.

Os Estados-Membros relatores deverão informar cada notificante interessado de que, se pretender que o relator e a Comissão prossigam o processo de exame com vista a incluir a substância no anexo I da Directiva 91/414/CEE, deverá comprometer-se perante o relator e a Comissão, no prazo de três meses a contar da data de publicação da presente decisão, a assegurar que, o mais tardar nas datas estabelecidas no anexo da presente decisão, o seu processo satisfaça as exigências dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE, bem como a apresentar ao relator os estudos e informações referidos no primeiro parágrafo tão rapidamente quanto possível e, o mais tardar, nas datas fixadas no anexo da presente decisão.

Artigo 3.º

Se, no que respeita a determinadas substâncias activas, as informações necessárias não forem recebidas até à data-limite referida no anexo, o Estado-Membro relator informará a Comissão logo que possível e, o mais tardar, no prazo de dois meses.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros relatores informarão imediatamente os notificantes das substâncias activas referidas no artigo 1.º do teor da presente decisão.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21 de Novembro de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

ANEXO

	Data-limite para a apresentação de estudos de curto prazo	Data-limite para a apresentação de estudos de longo prazo
Alaclor	25.5.2002	31.12.2002
Alfa-cipermetrina	25.5.2002	
Benalaxil	31.1.2003	25.5.2003
Benomil	25.5.2002	31.12.2003
Bromoxinil	25.5.2002	25.5.2003
Clorotalonil	25.5.2002	25.5.2003
Clorotolurão	30.11.2002	31.12.2003
Cipermetrina	25.5.2002	30.6.2003
Dinocape	31.12.2002	31.12.2003
Endossulfão	25.5.2002	31.5.2003
Ioxinil	25.5.2002	25.5.2003
Metamidofos	25.5.2002	25.5.2003