

DIRECTIVA 2001/99/CE DA COMISSÃO**de 20 de Novembro de 2001****que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objectivo de incluir as substâncias activas glifosato e tifensulfurão-metilo**

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 2001/87/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão ⁽³⁾, 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, 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 Regulamento (CEE) n.º 3600/92, 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, 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) Os efeitos do glifosato e do tifensulfurão-metilo na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a um certa gama de utilizações, proposta pelos requerentes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 933/94, a Alemanha e a França foram designados Estados-Membros relatores para o glifosato e o tifensulfurão-metilo, respectivamente. Os Estados-Membros relatores apresentaram os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Comissão, em 1 de Fevereiro de 1999 (glifosato) e em 30 de Abril de 1996 (tifensulfurão-metilo), em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (3) Os relatórios de avaliação apresentados foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente. Esse exame

foi concluído em 29 de Junho de 2001 com a elaboração dos relatórios de avaliação do glifosato e do tifensulfurão-metilo da Comissão.

- (4) Os processos e os resultados da avaliação do glifosato e do tifensulfurão-metilo foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas. Não foram colocadas ao comité questões específicas. O comité entendeu não se pronunciar sobre as substâncias activas em causa, no contexto da possível inclusão das mesmas no anexo I da directiva ⁽⁷⁾. O comité sublinhou que a ausência de comentários deve apenas ser interpretada como indicação de que não existem motivos que explicitamente o exijam.
- (5) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas 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 em pormenor no relatório de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir as substâncias activas em causa no anexo I, para que, em cada Estado-Membro, a concessão das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato e tifensulfurão-metilo possa ser organizada em conformidade com a directiva.
- (6) A 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, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser autorizados se, no âmbito de um processo que satisfaça as exigências de dados prescritas, forem tidas em conta as condições associadas à inclusão da substância activa no anexo I e os princípios uniformes especificados na directiva.
- (7) É necessário prever 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. Depois da inclusão, os Estados-Membros necessitarão de um período razoável para porem em prática as disposições da directiva no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato ou tifensulfurão-metilo.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 276 de 19.10.2001, p. 17.⁽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⁾ Actas da reunião do Comité Científico das Plantas, de 7 de Março de 2001 (glifosato); actas da reunião do Comité Científico das Plantas, de 7 de Junho de 2001 (tifensulfurão-metilo).

Durante esse período, os Estados-Membros deverão, nomeadamente, reapreciar as autorizações provisórias e, se for caso disso, conceder novas autorizações em conformidade com as disposições da directiva. É necessário prever um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo relativo a cada produto fitofarmacêutico em conformidade com os princípios uniformes enunciados na 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.

- (8) O relatório de avaliação é necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados na directiva. É, pois, conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, os Estados-Membros devem manter as versões finais dos relatórios de avaliação à disposição de todas as partes interessadas e facultar-lhes a sua consulta. Caso seja necessário actualizar os referidos relatórios de modo a ter em conta o progresso técnico e científico, as condições relativas à inclusão do glifosato e do tifen-sulfurão-metilo no anexo I da directiva também terão de ser alteradas, em conformidade com a directiva.
- (9) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

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 Janeiro de 2003. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Se for caso disso, os Estados-Membros procederão, nomeadamente, à alteração ou revogação das autorizações em vigor de produtos fitofarmacêuticos que contenham glifosato ou tifen-sulfurão-metilo como substância activa, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até à referida data.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, 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.

2. 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 para alteração ou revogação das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas glifosato ou tifen-sulfurão-metilo como substância activa é prolongado até 1 de Julho de 2006.

3. No que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato ou tifen-sulfurão-metilo e outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período para alteração ou revogação das autorizações é prorrogado até ao final do quarto ano a contar da data de entrada em vigor da directiva que altera o anexo I de modo a incluir no mesmo a última destas substâncias.

4. Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros manterão os relatórios de avaliação do glifosato e do tifen-sulfurão-metilo à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Julho de 2002.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Novembro de 2001.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

Entradas a aditar ao quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
25	Glifosato N.º CAS 1071-83-6 N.º CIPAC 284	N-(fosfometil)-glicina	950 g/kg	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do glifosato concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 29 de Junho de 2001, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que respeita às utilizações não-agrícolas.
26	Tifensulfurão-metilo N.º CAS 79277-27-3 N.º CIPAC 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoil-sulfamoil)tiofeno-2-carboxilato de metilo	960 g/kg	1 de Julho de 2002	30 de Junho de 2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do tifensulfurão-metilo concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 29 de Junho de 2001, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacto nas plantas aquáticas e zelarão por que as condições de autorização incluam, se necessário, medidas de redução do risco

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