

**DIRECTIVA 2003/31/CE DA COMISSÃO****de 11 de Abril de 2003****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica e pendimetalina****(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 2003/23/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu 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>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 <sup>(4)</sup>, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui o 2,4-DB, a beta-ciflutrina, a ciflutrina, a iprodiona, o linurão, a hidrazida maleica e a pendimetalina.
- (2) Os efeitos dessas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 3600/92, no que respeita às utilizações propostas pelos notificadores. O 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>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 <sup>(6)</sup>, designou os seguintes Estados-Membros relatores, que apresentaram à Comissão os relatórios de avaliação e recomendações respectivos em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92: 2,4-DB: a Grécia foi designada Estado-Membro relator e todas as informações correspondentes foram apresentadas em 30 de Abril de 1996; beta-ciflutrina: a Alemanha foi designada Estado-Membro relator e todas as informações correspondentes foram apresentadas em 4 de Novembro de 1996; ciflutrina: a Alemanha foi designada Estado-Membro relator e todas as informações correspondentes foram apresentadas em 4 de Novembro de 1996; iprodiona: a França foi designada Estado-Membro relator e todas as infor-

mações correspondentes foram apresentadas em 18 de Julho de 1996; linurão: o Reino Unido foi designado Estado-Membro relator e todas as informações correspondentes foram apresentadas em 31 de Outubro de 1996; hidrazida maleica: a Dinamarca foi designada Estado-Membro relator e todas as informações correspondentes foram apresentadas em 5 de Setembro de 1997; pendimetalina: a Espanha foi designada Estado-Membro relator e todas as informações correspondentes foram apresentadas em 20 de Maio de 1998.

- (3) Esses relatórios de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.
- (4) Em conformidade com o n.º 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE e na perspectiva de uma possível decisão desfavorável em relação ao 2,4-DB e à pendimetalina, a Comissão organizou, em 7 de Maio de 1998 e 4 de Junho de 1999, reuniões tripartidas com o principal transmitente de dados e o Estado-Membro relator. Em relação a ambas as substâncias, o principal transmitente de dados facultou dados suplementares, para dar resposta às dúvidas iniciais.
- (5) A avaliação das substâncias activas foi concluída em 3 de Dezembro de 2002, com a elaboração do relatório de revisão do 2,4-DB, da beta-ciflutrina, da ciflutrina, da iprodiona, do linurão, da hidrazida maleica e da pendimetalina da Comissão.
- (6) A avaliação do 2,4-DB, linurão, hidrazida maleica e pendimetalina não suscitou quaisquer dúvidas ou deixou questões pendentes, que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas.
- (7) O relatório sobre a beta-ciflutrina e a ciflutrina e informações complementares sobre ambas as substâncias foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas, em consulta separada. Foi solicitado ao Comité um comentário sobre o tipo de avaliação de risco por via alimentar a utilizar e que confirmasse se os dados ecotoxicológicos disponíveis apenas podiam sustentar utilizações em estufa ou no tratamento de sementes. Nos seus pareceres <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>, o Comité sugeriu que, além da avaliação de risco crónico por via alimentar, efectuada por rotina aos produtos fitofarmacêuticos, a beta-ciflutrina e a ciflutrina também deveriam ser sujeitas a uma avaliação de risco agudo de curto prazo, por via

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 81 de 28.3.2003, p. 39.<sup>(3)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> JO L 259 de 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> JO L 107 de 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> JO L 225 de 22.9.1995, p. 1.<sup>(7)</sup> Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a inclusão da beta-ciflutrina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (parecer do Comité Científico das Plantas de 28 de Janeiro de 2000).<sup>(8)</sup> Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a inclusão da ciflutrina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (parecer do Comité Científico das Plantas de 28 de Janeiro de 2000).

alimentar, para avaliar as suas propriedades potencialmente neurotóxicas. O Comité confirmou que utilizações como o tratamento de sementes e em estufa (excepto em caso de utilização de artrópodes úteis) podiam ser consideradas seguras para os organismos terrestres e aquáticos não-visados, devido às circunstâncias específicas das aplicações em causa e à imobilidade da beta-ciflutrina e da ciflutrina no solo. Além disso, o Comité concorda com as conclusões da avaliação dos Estados-Membros, de que a pulverização ao ar livre de beta-ciflutrina e de ciflutrina não se revelou suficientemente segura à luz dos critérios estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE. Em face do parecer do Comité Científico das Plantas, a avaliação de risco agudo por via alimentar foi subseqüentemente efectuada e discutida com os Estados-Membros. Concluiu-se ser improvável que a ingestão aguda de resíduos exceda limites aceitáveis.

- (8) O relatório sobre a iprodiona e informações complementares foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas, em consulta separada. Foi solicitado ao Comité um comentário sobre as concentrações ambientais previstas, no solo e nas águas subterrâneas, e o nível de exposição aceitável do operador proposto pelo relator. No seu parecer <sup>(1)</sup>, o Comité concordou com a existência de informações suficientes para se poder prever de modo fiável a lixiviação da substância em solos de pH superior a 6. Todavia, a avaliação da lixiviação em solos de pH inferior a 6 merece mais atenção, pois, nesses solos, pode ocorrer lixiviação a concentrações superiores a 0,1 µg/l, em algumas situações realistas de vulnerabilidade. O Comité não viu necessidade de se utilizar um factor de segurança suplementar na determinação do nível aceitável de exposição do operador. As observações do Comité Científico das Plantas foram tidas em conta na presente directiva e no relatório de revisão.
- (9) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica ou pendimetalina satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), e no n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir essas substâncias activas no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que as contenham possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.
- (10) O relatório de revisão da Comissão é necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE. É, pois, conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, os Estados-Membros mantenham o relatório final de revisão à disposição de todas as partes interessadas e lhes facultem a consulta do mesmo.

<sup>(1)</sup> Parecer do Comité Científico das Plantas sobre perguntas específicas da Comissão em relação à avaliação da iprodiona no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho (SCP/IPRODIO/002-final, adoptado em 31 de Janeiro de 2002).

- (11) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância activa ser incluída no anexo I, para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para a satisfação dos novos requisitos que resultarão da inclusão.
- (12) Depois da inclusão, os Estados-Membros devem dispor de um período razoável para pôr em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contenham 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica ou pendimetalina, nomeadamente para reapreciarem as autorizações existentes, de forma a garantir a observância das condições estabelecidas para as referidas substâncias no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo de cada produto fitofarmacêutico em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.
- (13) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (14) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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 adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Junho de 2004, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Julho de 2004.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais 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.

#### Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros reapreciarão as autorizações de cada produto fitofarmacêutico que contenha 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica ou pendimetalina, de forma a garantir a observância das condições aplicáveis a essas substâncias activas, constantes do anexo I da Directiva 91/414/CEE. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou retirarão as autorizações, até 30 de Junho de 2004.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica ou pendimetalina, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas incluídas, até 31 de Dezembro de 2003, no anexo I da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com os princípios uniformes enunciados no anexo VI dessa directiva, com base num processo que satisfaça os requisitos do anexo III da mesma. Na sequência dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão 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. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou retirarão a autorização em causa, até 31 de Dezembro de 2007.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entre em vigor em 1 de Janeiro de 2004.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 11 de Abril de 2003.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO

## Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«47	2,4-DB Número CAS: 94-82-6 Número CIPAC: 83	Ácido 4-(2,4-diclorofenoxi)butírico	940 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida  Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão do 2,4-DB elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:  — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco
48	Beta-ciflutrina Número CAS: 68359-37-5 (estereoquímica não-especificada) Número CIPAC: 482	Éster (RS)- $\alpha$ -ciano-(4-fluoro-3-fenoxifenil)metílico do ácido (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbóxico	965 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida  As utilizações que não sejam em plantas ornamentais (em estufa) e no tratamento de sementes não se encontram convenientemente sustentadas e não se revelaram aceitáveis à luz dos critérios do anexo VI. A autorização dessas utilizações terá de ser apoiada por dados e informações a obter e a fornecer aos Estados-Membros, que provem a aceitabilidade das mesmas para os consumidores humanos e o ambiente. É o caso, nomeadamente, de dados que permitam avaliar exaustivamente os riscos das utilizações foliares ao ar livre e os riscos, por via alimentar, associados aos tratamentos foliares de culturas alimentares  Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão da beta-ciflutrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global:  Os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes não-visados. As condições de autorização incluirão medidas adequadas de redução do risco

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
49	Ciflutrina Número CAS: 68359-37-5 (estereoquímica não-especificada) Número CIPAC: 385	(1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano-carboxilato de (RS)- $\alpha$ -ciano-4-fluoro-3-fenoxibenzilo	920 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	<p>Só serão autorizadas as utilizações como insecticida</p> <p>As utilizações que não sejam em plantas ornamentais (em estufa) e no tratamento de sementes não se encontram convenientemente sustentadas e não se revelaram aceitáveis à luz dos critérios do anexo VI. A autorização dessas utilizações terá de ser apoiada por dados e informações a obter e a fornecer aos Estados-Membros, que provem a aceitabilidade das mesmas para os consumidores humanos e o ambiente. É o caso, nomeadamente, de dados que permitam avaliar exaustivamente os riscos das utilizações foliares ao ar livre e os riscos, por via alimentar, associados aos tratamentos foliares de culturas alimentares</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão da ciflutrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global:</p> <p>Os Estados-Membros estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes não-visados. As condições de autorização incluirão medidas adequadas de redução do risco</p>
50	Iprodiona Número CAS: 36734-19-7 Número CIPAC: 278	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioximidazolidina-1-carboximida	960 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	<p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão da iprodiona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— estarão particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em doses elevadas (em especial em relvados), em solos ácidos (pH inferior a 6), sob condições climáticas vulneráveis</li> <li>— se a substância activa for aplicada em zonas directamente adjacentes a águas de superfície, devem ponderar cuidadosamente o risco para os invertebrados aquáticos. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco</li> </ul>

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
51	Linurão Número CAS: 330-55-2 Número CIPAC: 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metoxi-1-metilureia	900g/kg	1.1.2004	31.12.2013	<p>Só 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, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão do linurão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— estarão particularmente atentos à protecção dos mamíferos selvagens, artrópodes não-visados e organismos aquáticos. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco.</li> <li>— estarão particularmente atentos à protecção do operador</li> </ul>
52	Hidrazida maleica Número CAS: 123-33-1 Número CIPAC: 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-ona	940 g/kg A substância activa deve satisfazer a Directiva 79/117/CEE (2), alterada pela Directiva 90/533/CEE (3)	1.1.2004	31.12.2013	<p>Só serão autorizadas as utilizações como regulador do crescimento.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão da hidrazida maleica elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes não-visados e assegurarão que as condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco</li> <li>— estarão particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco</li> </ul>

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
53	Pendimetalina Número CAS: 40487-42-1 Número CIPAC: 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	900 g/kg	1.1.2004	31.12.2013	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida  Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2002, do relatório de revisão da pendimetalina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros:  — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e das plantas terrestres não-visadas. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco  — estarão particularmente atentos à possibilidade de transporte aéreo, a curta distância, da substância activa

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.

<sup>(2)</sup> JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 296 de 27.10.1990, p. 63.»