

**DIRECTIVA 2003/84/CE DA COMISSÃO
de 25 de Setembro de 2003**

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame

(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 ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/82/CE da Comissão ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, as autoridades da França receberam, em 15 de Fevereiro de 1994, um pedido da empresa Rhône-Poulenc Agro France (actualmente Bayer CropScience) com vista à inclusão da substância activa flurtamona no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1996/341/CE da Comissão ⁽³⁾ confirmou a «conformidade» do processo, isto é, que podia considerar-se que este processo satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a França recebeu, em 1 de Fevereiro de 1996, um pedido da empresa Bayer AG (actualmente Bayer CropScience), relativo ao flufenacete (antiga denominação: flutiamida). O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 97/362/CE da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 14 de Dezembro de 1998, um pedido da empresa Hoechst Schering AgrEvo GmbH (actualmente Bayer CropScience), relativo ao iodossulfurão (enquanto substância parental do iodossulfurão-metil-sódico). O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 1999/392/CE da Comissão ⁽⁵⁾.
- (4) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 16 de Abril de 1999, um pedido da empresa BASF AG, relativo à dimetenamida-P. O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 1999/555/CE da Comissão ⁽⁶⁾.
- (5) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Irlanda recebeu, em 26 de Maio de 1999, um pedido da empresa Zeneca Agrochemicals (actualmente Syngenta), relativo à picoxistrobina. O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 1999/555/CE da Comissão.
- (6) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 5 de Março de 1996, um pedido da empresa ISK Biosciences Europe SA, relativo ao fostiazato. O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 97/362/CE da Comissão.
- (7) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Irlanda recebeu, em 14 de Dezembro de 1998, um pedido da empresa Monsanto Crop Protection, relativo ao siltiofame. O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 1999/392/CE da Comissão.
- (8) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram projectos de relatório de avaliação das substâncias à Comissão em 21 de Maio de 1997 (flurtamona), 6 de Janeiro de 1998 (flufenacete), 30 de Maio de 2000 (iodossulfurão), 26 de Setembro de 2000 (dimetenamida-P), 11 de Junho de 2001 (picoxistrobina), 18 de Março de 1998 (fostiazato) e 2 de Outubro de 2000 (siltiofame).
- (9) Os projectos de relatório de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Esse exame foi concluído em 4 de Julho de 2003 com a elaboração dos relatórios de revisão da flurtamona, do flufenacete, do iodossulfurão, da dimetenamida-P, da picoxistrobina, do fostiazato e do siltiofame da Comissão.
- (10) A avaliação do iodossulfurão, da dimetenamida-P, da picoxistrobina e do siltiofame não suscitou quaisquer dúvidas, nem deixou questões pendentes, que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas.
- (11) No respeitante à flurtamona, a documentação e as informações foram igualmente apresentadas ao Comité Científico das Plantas, em consulta separada. O Comité foi consultado duas vezes, nomeadamente para avaliar a possível lixiviação de dois metabolitos da substância activa, o ácido 3-trifluorometilbenzóico (TFMBA) e o ácido trifluoroacético (TFAA). No seu primeiro parecer ⁽⁷⁾, o Comité Científico das Plantas recomendou,

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 228 de 12.9.2003, p. 11.

⁽³⁾ JO L 130 de 31.5.1996, p. 20.

⁽⁴⁾ JO L 152 de 11.6.1997, p. 31.

⁽⁵⁾ JO L 148 de 15.6.1999, p. 44.

⁽⁶⁾ JO L 210 de 10.8.1999, p. 22.

⁽⁷⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a inclusão da flurtamona no anexo I da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (Doc. SCP/FLURT/004-Final, adoptado em 18 de Dezembro de 1998).

no respeitante ao TFMBA, a utilização de solos com pH compreendido entre 7 e 8 nos estudos de absorção/adsorção com o metabolito em causa. No respeitante ao TFAA, o comité considerou os dados disponíveis insuficientes para avaliar o risco de contaminação das águas subterrâneas. Posteriormente, o requerente efectuou estudos complementares com ambos os metabolitos. No seu segundo parecer⁽¹⁾, o Comité Científico das Plantas concluiu que a concentração de TFMBA nas águas subterrâneas decorrente da lixiviação dos solos com pH superior a 5 excede 0,1 g/l num número reduzido de casos ou situações. O Comité concluiu ainda que a presença do metabolito TFAA nas águas subterrâneas não constitui um risco inaceitável para os organismos aquáticos, considerando contudo insuficientes as informações toxicológicas ao seu dispor. O parecer do Comité Científico das Plantas foi tido em conta na avaliação complementar, bem como na presente directiva e no relatório de revisão. As informações em falta foram posteriormente apresentadas pelo requerente e avaliadas pelo Estado-Membro relator. A avaliação efectuada no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da saúde Animal concluiu que os metabolitos TFMBA e TFAA não teriam uma influência inaceitável no ambiente, na condição de serem aplicadas medidas adequadas de redução do risco.

- (12) No respeitante ao flufenacete, solicitou-se ao Comité Científico das Plantas que se pronunciasse sobre dois produtos de degradação da substância activa (M2 e M4) detectados em lixiviados de lisímetros, bem como sobre a exposição dos operadores. No seu parecer⁽²⁾, o comité considerou que os riscos dos metabolitos M2 e M4 para os organismos terrestres não visados não se encontravam ainda perfeitamente definidos e referiu também outros produtos de degradação cujo risco para os organismos não visados exigia uma avaliação complementar. O Comité considerou adequada a avaliação do risco para o operador do flufenacete, referindo porém que devia investigar-se em particular o risco de sensibilização da formulação utilizada. O parecer do Comité Científico das Plantas foi tido em conta na avaliação complementar, bem como na presente directiva e no relatório de revisão. As informações em falta foram posteriormente apresentadas pelo requerente e avaliadas pelo Estado-Membro relator. A avaliação efectuada no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da saúde Animal concluiu da aceitabilidade do risco para os organismos não visados de todos os produtos de degradação identificados e igualmente da aceitabilidade do risco de sensibilização, na condição de serem aplicadas medidas adequadas de redução do risco.
- (13) No respeitante ao fostiazato, solicitou-se ao Comité Científico das Plantas que se pronunciasse sobre a possibilidade de lixiviação para as águas subterrâneas, sobre o risco para os organismos não visados presentes no solo,

⁽¹⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a inclusão da flurtamona no anexo I da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (Doc. SCP/FLURT/018-Final, adoptado em 26 de Janeiro de 2001).

⁽²⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre questões específicas da Comissão respeitantes à avaliação do flufenacete [FOE 5043] no contexto da Directiva 91/414/CEE (Doc. SCP/FLUFEN/002-Final, adoptado em 17 de Outubro de 2001).

sobre o risco para as aves e os mamíferos selvagens e sobre o possível risco de ocorrência de polineuropatias retardadas induzidas por compostos organofosforados no homem, na sequência de incidentes de envenenamento graves. No seu parecer⁽³⁾, o comité considerou, com base nas informações disponíveis, não ser possível identificar nenhum cenário de uso seguro isento de riscos inaceitáveis para as águas subterrâneas. O comité referiu ainda que os estudos com lisímetros podem demonstrar que, em alguns cenários de utilização, poderá não ocorrer lixiviação, mas que nenhum foi relatado. O risco dos vários metabolitos para os organismos presentes no solo não se encontra também totalmente definido. O comité considerou ainda que o potencial de exposição das aves e dos mamíferos selvagens pelas vias supracitadas exige uma análise complementar. Por fim, o comité considerou que a inibição da esterase alvo das neuropatias (NTE — neuropathy target esterase) pelo fostiazato e os seus isómeros não havia sido devidamente avaliada. O parecer do Comité Científico das Plantas foi tido em conta na avaliação complementar, bem como na presente directiva e no relatório de revisão. Tendo as informações em falta sido posteriormente apresentadas pelo requerente e avaliadas pelo Estado-Membro relator e tendo em consideração as medidas adequadas de redução do risco, a avaliação no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal concluiu que não seriam de esperar efeitos nocivos decorrentes da inibição da NTE pelo fostiazato e os seus isómeros. A avaliação no âmbito do Comité Permanente concluiu também da aceitabilidade do risco para as águas subterrâneas, os organismos presentes no solo, as aves e os mamíferos selvagens decorrentes dos compostos base e dos produtos de degradação identificados, na condição de serem aplicadas medidas adequadas de redução do risco.

- (14) 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), e no n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor nos relatórios de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir a flurtamona, o flufenacete, o iodossulfurão, a dimetenamida-P, a picoxistrobina, o fostiazato e o siltiofame 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.
- (15) 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 flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame, nomeadamente para reapreciarem as autorizações provisórias, transformando-as em autorizações plenas, alterando-as ou retirando-as, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até ao final do referido período.

⁽³⁾ Parecer sobre questões específicas da Comissão respeitantes à avaliação do fostiazato [IKKI-1145/TO-1145] no contexto da Directiva 91/414/CEE (Doc. SCP/FOSTHIAZA/002-Final, adoptado em 20 de Dezembro de 2001).

- (16) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento 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 nos termos do 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 as referidas 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. Os Estados-Membros adoptarão as modalidades dessa referência.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros reapreciarão as autorizações de cada produto fitofarmacêutico que contenha flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame, 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, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, o mais tardar em 30 de Junho de 2004.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha flurtamona, flufenacete, iodossulfurão, dimetenamida-P, picoxistrobina, fostiazato e siltiofame, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas incluídas, o mais tardar, até 31 de Dezembro de 2004, no anexo I da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com os princípios uniformes previstos no anexo VI, 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, até 30 de Junho de 2005, a autorização respeitante a cada produto fitofarmacêutico em causa.

Artigo 4.º

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

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Setembro de 2003.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

Aditar as seguintes entradas no final do quadro do anexo I

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«64	flurtamona N.º CAS: 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)-furano-3-(2H)-ona	960 g/kg	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 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 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão da flurtamona 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, — estarão particularmente atentos à protecção das algas e de outras plantas aquáticas. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.
65	flufenacete N.º CAS: 142459-58-3 N.º CIPAC: 588	4'-fluoro-N-isopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-iloxi]acetanilida	950 g/kg	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 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 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do flufenacete 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, — estarão particularmente atentos à protecção das algas e plantas aquáticas, — estarão particularmente atentos à protecção do operador. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.
66	iodossulfurão N.º CAS: 185119-76-0 (composto base) 144550-36-7 (iodossulfurão-metil-sódico) N.º CIPAC: 634 (composto base) 634.501 (iodossulfurão-metil-sódico)	4-iodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil]benzoato	910 g/kg	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 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 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do iodossulfurão 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 ao potencial de contaminação das águas subterrâneas com iodossulfurão e seus metabolitos, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — estarão particularmente atentos à protecção das plantas aquáticas. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
67	dimetenamida-P N.º CAS: 163515-14-8 N.º CIPAC: 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metil-etil)-acetamida	890 g/kg (valor preliminar, baseado na produção de uma instalação-piloto)	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 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 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão da dimetenamida-P 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"> — estarão particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas com os metabolitos da dimetenamida-P, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — estarão particularmente atentos à protecção dos ecossistemas aquáticos, em especial das plantas aquáticas. <p>Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.</p> <p>Em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º, os Estados-Membros informarão a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.</p>
68	picoxistrobina N.º CAS: 117428-22-5 N.º CIPAC: 628	(E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridiloximetil]fenil}acrilato de metilo	950 g/kg (valor preliminar, baseado na produção de uma instalação-piloto)	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 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 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão da picoxistrobina 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"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos presentes no solo, — estarão particularmente atentos à protecção dos ecossistemas aquáticos. <p>Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.</p> <p>Em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º, os Estados-Membros informarão a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.</p>
69	fostiazato N.º CAS: 98886-44-3 N.º CIPAC: 585	2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfotioato de (RS)-S-sec-butilo e O-etilo	930 g/kg	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 2013	<p>Só serão autorizadas as utilizações como nematicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do fostiazato 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>

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>— estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis,</p> <p>— estarão particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos selvagens, em especial se a substância for aplicada na época de reprodução,</p> <p>— estarão particularmente atentos à protecção dos organismos não visados presentes no solo.</p> <p>Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco. A fim de reduzir a possibilidade de risco para as aves pequenas, as autorizações do produto devem exigir que a incorporação de grânulos no solo atinja um nível muito elevado.</p> <p>Em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º, os Estados-Membros informarão a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.</p>
70	siltiofame N.º CAS: 175217-20-6 N.º CIPAC: 635	N-alil-4,5-dimetil-2- -(trimetilsilil)-tiofeno-3- -carboxamida	950 g/kg	1 de Janeiro de 2004	31 de Dezembro de 2013	<p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>Não existem na actualidade dados que suportem utilizações diversas do tratamento de sementes. Para suportar a autorização de tais utilizações, é necessário produzir e apresentar aos Estados-Membros dados e informações que provem a aceitabilidade das mesmas para os consumidores, os operadores e o ambiente.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 4 de Julho de 2003, do relatório de revisão do siltiofame 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 deverão estar particularmente atentos à protecção dos operadores. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.</p>

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