

**DIRECTIVA 2003/119/CE DA COMISSÃO****de 5 de Dezembro de 2003****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas mesossulfurão, propoxicarbazona e zoxamida****(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 2003/84/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, 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 Dezembro de 2000, um pedido da empresa Aventis CropScience France (actualmente, Bayer CropScience) com vista à inclusão da substância activa mesossulfurão (sob a forma de mesossulfurão-metilo) no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2001/287/CE da Comissão <sup>(3)</sup> 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 Alemanha recebeu, em 25 de Janeiro de 2000, um pedido da empresa Bayer AG (actualmente, Bayer CropScience), relativo à propoxicarbazona (sob a forma de propoxicarbazona de sódio; antiga denominação: MKH 61). O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 2000/463/CE da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 2 de Junho de 1999, um pedido da empresa Rohm and Haas France SA (actualmente Dow AgroSciences), relativo à zoxamida (antiga denominação: RH-7281). O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 2000/540/CE da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (4) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com 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 12 de Dezembro de 2001 (mesossulfurão), 26 de Março de 2001 (propoxicarbazona) e em 10 de Agosto de 2001 (zoxamida).

- (5) 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 3 de Outubro de 2003 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre o mesossulfurão, a propoxicarbazona e a zoxamida.
- (6) A avaliação do mesossulfurão, da propoxicarbazona, e da zoxamida não suscitou quaisquer dúvidas, nem deixou questões pendentes, que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas.
- (7) 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 o mesossulfurão, a propoxicarbazona e a zoxamida 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.
- (8) 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 mesossulfurão, propoxicarbazona e zoxamida, nomeadamente para reapreçarem as autorizações provisórias existentes, transformando-as em autorizações plenas, alterando-as ou retirando-as, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até ao final do referido período.
- (9) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (10) 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.

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 247 de 30.9.2003, p. 20.<sup>(3)</sup> JO L 99 de 10.4.2001, p. 9.<sup>(4)</sup> JO L 183 de 22.7.2000, p. 21.<sup>(5)</sup> JO L 230 de 12.9.2000, p. 14.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Setembro de 2004, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de 1 de Outubro 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.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva

*Artigo 3.º*

1. Os Estados-Membros reapreciarão as autorizações de cada produto fitofarmacêutico que contenha mesossulfurão, propoxicarbazona ou zoxamida, 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 Setembro de 2004.

2. Para cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha mesossulfurão, propoxicarbazona ou zoxamida, como única substância activa, os Estados-Membros reavaliarão o produto em conformidade com os princípios uniformes previstos no anexo VI, com base num processo que satisfaça os requisitos do anexo III da mesma directiva. 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 31 de Agosto de 2005, a autorização respeitante a cada produto fitofarmacêutico em causa.

3. Para cada produto fitofarmacêutico que contenha mesossulfurão, propoxicarbazona ou zoxamida, acompanhados de outras substâncias activas que se encontrem todas enumeradas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros reavaliarão o produto em conformidade com os princípios uniformes previstos no anexo VI, com base num processo que satisfaça os requisitos do anexo III da mesma directiva. 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 respeitante a cada produto fitofarmacêutico em causa até ao fim do prazo estabelecido para tal alteração ou retirada nas directivas respectivas, que alteraram o anexo I por forma a acrescentar-lhe a substância relevante. Sempre que as directivas respectivas estabeleçam prazos diferentes, o prazo a estabelecer será correspondente à data mais avançada.

*Artigo 4.º*

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

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2003.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Aditar as seguintes entradas no final do quadro do anexo I

N.º	Designação comum e números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«76	Mesossulfurão N.º CAS: 40852-66-6 CIPAC N.º 441	Ácido 2[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]- $\alpha$ -(metanosulfonamido)- <i>p</i> -toluico	930 g/kg	1 de Abril de 2004	31 de Março de 2014	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 Outubro de 2003, do relatório de revisão do mesossulfurão 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 plantas aquáticas, — estarão particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas com mesossulfurão e seus metabolitos, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.
77	Propoxicarbazona N.º CAS: 145026-81-9 CIPAC N.º 655	éster metílico do ácido 2-(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo3-propoxi-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-il)carboxamidossulfonilbenzóico	974 g/kg (expresso como propoxicarbazonasódio)	1 de Abril de 2004	31 de Março de 2014	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 Outubro de 2003, do relatório de revisão da propoxicarbazona 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 propoxicarbazona e seus metabolitos, 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. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco. Os Estados-Membros informarão a Comissão em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º sobre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente.
78	Zoxamida N.º CAS: 156052-68-5 CIPAC N.º 640	(RS)-3,5-dicloro- <i>N</i> -(3-cloro-1-etil-1-metilacetoniil)- <i>p</i> -toluamida	950 g/kg	1 de Abril de 2004	31 de Março de 2014	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Outubro de 2003, do relatório de revisão da zoxamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

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