

**DIRECTIVA 2004/99/CE da Comissão**  
**de 1 de Outubro de 2004**  
**que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas**  
**acetamipride e tiaclopride**

(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>, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Grécia recebeu, em 22 de Outubro de 1999, um pedido da empresa Nisso Chemical Europe GmbH com vista à inclusão da substância activa acetamipride no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2000/390/CE da Comissão <sup>(2)</sup> confirmou a «conformidade» do processo, isto é, que este podia considerar-se satisfazer, 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, o Reino Unido recebeu, em 11 de Setembro de 1998, um pedido da empresa Bayer plc (actualmente Bayer CropScience AG), relativo ao tiaclopride. A Decisão 2000/181/CE da Comissão <sup>(3)</sup> confirmou a «conformidade» do processo, isto é, que este podia considerar-se satisfazer, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (3) 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 à Comissão os projectos de relatório de avaliação das substâncias em 19 de Março de 2001 (acetamipride) e 22 de Novembro de 2000 (tiaclopride).
- (4) 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 29 de Junho de 2004 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre o acetamipride e o tiaclopride.
- (5) O exame do acetamipride e do tiaclopride não suscitou quaisquer dúvidas, nem deixou questões pendentes, que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas.

(6) 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 e detalhadas nos relatórios de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir o acetamipride e o tiaclopride no anexo I da referida directiva, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que os contenham possam ser concedidas em conformidade com essa directiva.

(7) Depois da inclusão do acetamipride e do tiaclopride no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem dispor de um período razoável para pôr em prática as disposições dessa directiva em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contenham as referidas substâncias, nomeadamente para reverem as autorizações provisórias, transformando-as em autorizações plenas, alterando-as ou retirando-as, em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE, até ao final do referido período.

(8) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.

(9) 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 nos termos do anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Junho de 2005, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão tais disposições a partir de 1 de Julho de 2005.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/71/CE da Comissão (JO L 127 de 29.4.2004, p. 104).

<sup>(2)</sup> JO L 145 de 20.6.2000, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 57 de 2.3.2000, p. 35.

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 concedidas a cada produto fitofarmacêutico que contenha acetamipride ou tiaclopride de forma a garantir o cumprimento das condições aplicáveis às substâncias activas em causa estabelecidas no 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 2005.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha acetamipride ou tiaclopride, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2004, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça as exigências 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.

Após essa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha acetamipride ou tiaclopride como única substância activa, alterarão ou retirarão

a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Junho de 2006; ou

b) No caso de um produto que contenha acetamipride ou tiaclopride acompanhado de outras substâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Junho de 2006 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias relevantes ao anexo I da Directiva 91/414/CEE, caso esta última data seja posterior.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entre em vigor em 1 de Janeiro de 2005.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 1 de Outubro de 2004.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Aditar as seguintes entradas no final do quadro do anexo I

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«92	Acetamipride N.º CAS: 160430-64-8 N.º CIPAC: Não atribuído	(E)-N <sup>1</sup> -[(6-cloro-3-piridil)metil]-N <sup>2</sup> -ciano-N <sup>1</sup> -metilacetamida	≥ 990 g/kg	1 de Janeiro de 2005	31 de Dezembro de 2014	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de Junho de 2004, do relatório de revisão do acetamipride 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 exposição dos trabalhadores, — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco.
93	Tiaclopride N.º CAS: 111988-49-9 N.º CIPAC: 631	(Z)-N-[(3-[(6-cloro-3-piridil)metil]-1,3-tiazolan-2-iliden)cianamida	≥ 975 g/kg	1 de Janeiro de 2005	31 de Dezembro de 2014	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de Junho de 2004, do relatório de revisão do tiaclopride 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, — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, — 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.

(1) O relatório de revisão contém dados complementares sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.»