

DIRECTIVA 2005/34/CE DA COMISSÃO**de 17 de Maio de 2005****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas etoxazol e tepraloxidime****(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⁾, 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 França recebeu, em 21 de Abril de 1998, um pedido da empresa Sumitomo Chemical Agro Europe SA com vista à inclusão da substância activa etoxazol no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1999/43/CE da Comissão ⁽²⁾ reiterou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este 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 Espanha recebeu, em 11 de Setembro de 1997, um pedido da empresa BASF AG com vista à inclusão da substância activa tepraloxidime no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1998/512/CE da Comissão ⁽³⁾ reiterou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, 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 apreciados, em conformidade com o disposto nos n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram à Comissão projectos de relatório de apreciação das substâncias em 8 de Outubro de 2001 (etoxazol) e 21 de Janeiro de 2002 (tepraloxidime).
- (4) Os projectos de relatório de apreciação 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 Dezembro de 2004 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre o etoxazol e o tepraloxidime.

- (5) A revisão do etoxazol e do tepraloxidime não suscitou quaisquer preocupações, nem deixou questões pendentes que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas ou da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (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 etoxazol e o tepraloxidime no anexo I, para garantir que, em cada Estado-Membro, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham estas substâncias activas possam ser concedidas em conformidade com as disposições da referida directiva.
- (7) Após a inclusão do etoxazol e do tepraloxidime no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem dispor de um período razoável para aplicarem as disposições da Directiva 91/414/CEE em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contenham as referidas substâncias, nomeadamente para reverem as autorizações provisórias em vigor, transformando-as em autorizações plenas, alterando-as ou retirando-as, em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar 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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/25/CE da Comissão (JO L 90 de 8.4.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 14 de 19.1.1999, p. 30.

⁽³⁾ JO L 228 de 15.8.1998, p. 35.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Novembro de 2005, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e 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 Dezembro de 2005.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

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 efectuarão uma revisão das autorizações de cada produto fitofarmacêutico que contenha etoxazol ou tepraloxidime, de forma a garantir a observância das condições aplicáveis a estas 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 Novembro de 2005.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha etoxazol ou tepraloxidime, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Maio de 2005, em con-

formidade 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 etoxazol ou tepraloxidime como única substância activa, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Novembro de 2006; ou
- b) No caso de um produto que contenha etoxazol ou tepraloxidime entre outras substâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, até 30 de Novembro 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 entra em vigor em 1 de Junho de 2005.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 17 de Maio de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar as seguintes entradas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE

Número	Designação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«100	Etoxazol N.º CAS 153233-91-1 N.º CIPAC: 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-4-yl]-fenetol	≥ 948 g/kg	1 de Junho de 2005	31 de Maio de 2015	Só serão autorizadas as utilizações como acaricida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Dezembro de 2004, do relatório de revisão do etoxazol 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 organismos aquáticos. Se necessário, deverão aplicar-se medidas de redução do risco.
101	Tepaloxidime N.º CAS 149979-41-9 N.º CIPAC: 608	(E)-2-(1-((2E)-3-cloroaliloximinopropil)-3-hidroxi-5-perhidropiran-4-ilciclohex-2-en-1-ona	≥ 920 g/kg	1 de Junho de 2005	31 de Maio de 2015	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 2004, do relatório de revisão do tepaloxidime elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos artrópodes terrestres não visados. Se necessário, deverão aplicar-se medidas de redução do risco.

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