

DIRECTIVA 2005/53/CE DA COMISSÃO**de 16 de Setembro de 2005****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo****(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) 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 ⁽²⁾, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Aquela lista inclui as substâncias activas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo.

(2) Os efeitos das substâncias activas em causa na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a um certa gama de utilizações, proposta pelos notificadores. Nos termos do 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 ⁽³⁾, foram designados os seguintes Estados-Membros relatores, que apresentaram os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Comissão, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92. No respeitante ao clortalonil, foi designado Estado-Membro relator os Países Baixos e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 31 de Janeiro de 2000; quanto ao clortolurão, foi designado Estado-Membro relator a Espanha e todas as informações

pertinentes foram apresentadas em 7 de Maio de 1999; no que respeita à cipermetrina, foi designado Estado-Membro relator a Bélgica e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 25 de Outubro de 1999; para a daminozida, foi designado Estado-Membro relator os Países Baixos e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 30 de Julho de 1999; no respeitante ao tiofanato-metilo, foi designado Estado-Membro relator a Alemanha e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 21 de Novembro de 1997.

(3) Os relatórios de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

(4) Os exames de todas as substâncias activas foram concluídos em 15 de Fevereiro de 2005 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão das substâncias clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo.

(5) O exame do clortalonil, do clortolurão e da cipermetrina não suscitou quaisquer questões que devam ser tratadas pelo Comité Científico das Plantas ou pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) que assumiu as funções daquele Comité.

(6) O exame da daminozida suscitou várias questões que foram tratadas pela AESA. O painel científico da fitossanidade, dos produtos fitossanitários e respectivos resíduos («painel PPR») da AESA foi convidado a pronunciar-se sobre o mecanismo de acção da reacção carcinogénica dos roedores à 1,1-dimetil-hidrazida (UDMH) e a indicar se era possível determinar um limiar para este efeito. Nesse caso, deveria indicar o valor. O painel PPR, tendo em conta as questões apresentadas, concluiu ⁽⁴⁾ que, com base nos dados disponíveis, não é possível identificar o mecanismo responsável pela acção carcinogénica da UDMH nos roedores. Não há provas *in vitro* da genotoxicidade da UDMH pura e protegida contra a oxidação e não estão disponíveis estudos *in vivo*. Por outro lado, o painel PPR notou uma clara discrepância na medida em que os estudos a longo prazo da daminozida não deram

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

⁽³⁾ JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the evaluation of daminozide in the context of Council Directive 91/414/EEC (*The EFSA Journal*(2004), 61, 1-27). Parecer adoptado em 11 de Maio de 2004.

origem a carcinogenicidade em ratos e ratinhos, em doses que deveriam ter produzido doses internas de UDMH formada pelo metabolismo em, pelo menos, uma ordem de grandeza superior às que se provou serem eficazes em testes directos. Além do mais, concluiu-se que a metilação da guanina em N7 era 50 vezes superior num estudo subsequente à administração oral da UDMH a ratos, em comparação com os dados correspondentes relativos à daminozida. Assim, o painel PPR considerou que qualquer conclusão sobre o mecanismo de carcinogenicidade da UDMH administrada oralmente deveria ser vista como envolvendo um certo grau de incerteza. O painel PPR concluiu que a suficiência da prova vai contra um mecanismo de genotoxicidade. Entre os eventuais mecanismos não genotóxicos, a regulação alterada da proliferação de células ou o desequilíbrio hormonal constituem alternativas plausíveis à genotoxicidade, mas estes mecanismos não foram especificamente investigados, pelo que não é possível, de momento, tirar uma conclusão mais definitiva sobre o mecanismo envolvido.

Nos ensaios experimentais de UDMH respeitantes à carcinogenicidade em ratos e ratinhos, não foram observados efeitos a 0,09 mg/kg p.c./dia e 1,41 mg/kg p.c./dia, respectivamente.

Se a carcinogenicidade observada da UDMH for devida a um mecanismo não genotóxico, as doses atrás indicadas devem ser consideradas como limiares toxicológicos. Todavia, considerando as incertezas associadas ao mecanismo e a possibilidade de a UDMH em condições de estufa poder formar derivados oxidados que possam ser genotóxicos, o painel PPR é do parecer que qualquer utilização dessas doses como limiares deverá fazer-se só com a devida cautela. O parecer foi levado em consideração pelo Comité Permanente que concluiu ser a utilização da daminozida aceitável nas condições especificadas.

(7) O exame do tiofanato-metilo suscitou várias questões que foram tratadas pelo Comité Científico das Plantas. Solicitou-se ao Comité Científico que se pronunciasse sobre a viabilidade de estabelecer uma dose diária admissível (DDA) e um nível aceitável de exposição dos operadores (NAEO), tendo em conta, particularmente, os resultados dos estudos de mutagenicidade, carcinogenicidade e toxicidade para a reprodução relativos ao benomil, ao carbendazime e ao tiofanato-metilo. O Comité ⁽¹⁾ notou que o carbendazime é a substância biologicamente activa comum a estas três substâncias. O benomil em particular, mas também o tiofanato-metilo, é metabolizado em car-

bendazime e as três substâncias produzem aberrações cromossómicas numéricas (aneuploidia) em células de mamíferos, expostas *in vivo*. Não há provas de que qualquer outro tipo de dano do material genético seja induzido por qualquer uma destas substâncias. A carcinogenicidade não é motivo de preocupação. Os efeitos conhecidos destes fungicidas sobre a reprodução são explicáveis pela interacção com os microtúbulos do fuso. O mecanismo de indução de aneuploidia é bem compreendido e consiste na inibição da polimerização da tubulina, a proteína que é essencial para a segregação de cromossomas durante a divisão das células: não envolve qualquer interacção com o ADN. Dado que várias cópias de moléculas de tubulina estão presentes nas células em proliferação, na presença de uma baixa concentração de fungicidas, um número limitado de moléculas será afectado e, conseqüentemente, não haverá efeitos toxicológicos nocivos. Conseqüentemente, é reconhecível um claro nível sem efeitos nocivos e podem estabelecer-se uma DDA e um NAEO.

(8) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir as substâncias activas em causa 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.

(9) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão das substâncias activas no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes.

(10) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida ou tiofanato-metilo, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação do prazo mencionado, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e apreciação do processo completo, previsto no anexo III, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ Opinion of the Scientific Committee on Plants (SCP/BENOMY/002-final, SCP/CARBEN/002-final, SCP/THIOPHAN/002-final) dd 23 March 2001 regarding the evaluation of benomyl, carbendazim and thiophanate methyl in the context of Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market (Parecer adoptado pelo Comité Científico das Plantas em 7 de Março de 2001).

- (11) A experiência adquirida com a anterior inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, parece que é necessário clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a obrigação de verificar que o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpra as exigências do anexo II desta directiva. Contudo, esta clarificação não impõe novas obrigações aos Estados-Membros nem aos titulares das autorizações em comparação com as directivas que foram adoptadas até agora e que alteram o anexo I.
- (12) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (13) 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

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Agosto de 2006, 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 Setembro de 2006.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Agosto de 2006, os Estados-Membros alterarão ou retirarão, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida ou tiofanato-metilo. Até essa data, verificarão, em especial, o cumprimento das condições

do anexo I dessa directiva respeitantes ao clortalonil, ao clortolurão, à cipermetrina, à daminozida ou ao tiofanato-metilo, com excepção das identificadas na parte B das entradas relativas a essas substâncias activas, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação do n.º 1, os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida ou tiofanato-metilo, 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 28 de Fevereiro de 2006, 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 e tendo em conta a parte B das entradas do seu anexo I respeitantes ao clortalonil, ao clortolurão, à cipermetrina, à daminozida e ao tiofanato-metilo. 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 clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida ou tiofanato-metilo como única substância activa, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 28 de Fevereiro de 2010; ou
- b) no caso de um produto que contenha clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida ou tiofanato-metilo entre outras substâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, até 28 de Fevereiro de 2010 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias pertinentes 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 Março de 2006.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Setembro de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte 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
«102	Clortalonil N.º CAS: 1897-45-6 N.º CIPAC: 288	Tetracloroisofalonnitrilo	985 g/kg — Hexaclorobenzeno: não superior a 0,01 g/kg — Decaclorobifenilo: não superior a 0,03 g/kg	1 de Março de 2006	28 de Fevereiro de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão do clortalonil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros terão de estar particularmente atentos à protecção:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dos organismos aquáticos, — das águas subterrâneas, em particular no que diz respeito à substância activa e seus metabolitos R417888 e R611965 (SDS46851) quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis <p>As condições de utilização incluirão, se necessário, medidas de redução de risco</p>
103	Clortolurão (estereoquímica não especificada) N.º CAS: 15345-48-9 N.º CIPAC: 217	3-(3-cloro-p-tolil)-1,1-dimetilureia	975 g/kg	1 de Março de 2006	28 de Fevereiro de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão do clortolurão 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 terão de estar particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução de risco</p>

Número	Designação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
104	Cipermetrina N.º CAS: 52315-07-8 N.º CIPAC: 332	(1 <i>RS</i>)-cis,-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbóxilato de (<i>RS</i>)- α -ciano-3-fenoxibenzilo (4 pares isómeros: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1 de Março de 2006	28 de Fevereiro de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como insecticida</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão da cipermetrina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global:</p> <ul style="list-style-type: none"> — os Estados-Membros terão de estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução de risco, — os Estados-Membros terão de estar particularmente atentos à segurança do operador. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de protecção
105	Daminozida N.º CAS: 1596-84-5 N.º CIPAC: 330	Ácido N-dimetilaminossuccinâmico	990 g/kg Impurezas: — N-nitrosodimetilamina: não superior a 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazida: não superior a 30 mg/kg	1 de Março de 2006	28 de Fevereiro de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como regulador do crescimento em culturas não comestíveis</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão da daminozida 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 terão de estar particularmente atentos à segurança dos operadores e dos trabalhadores após a reentrada. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de protecção</p>

Número	Designação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
106	Tiofanato-metilo (estereoquímica não especificada) N.º CAS: 23564-05-8 N.º CIPAC: 262	4,4'-(<i>o</i> -femileno)bis (3-tioalofanato) de dimetilo	950 g/kg	1 de Março de 2006	28 de Fevereiro de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 15 de Fevereiro de 2005, do relatório de revisão do tiofanato-metilo 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 terão de estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, minhocas e outros macroorganismos presentes no solo. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução de risco»</p>

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