

**DIRECTIVA 2005/57/CE DA COMISSÃO****de 21 de Setembro de 2005****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas MCPA e MCPB****(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) 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 <sup>(2)</sup>, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Esta lista inclui o MCPA e o MCPB.
- (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 uma certa gama de utilizações proposta pelos notificadores. Por força 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 <sup>(3)</sup>, a Itália foi designada como Estado-Membro relator. Em 5 de Abril de 2001 e em 19 de Dezembro de 2001, a Itália apresentou à Comissão os relatórios de avaliação e recomendações pertinentes, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (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. Os exames foram concluídos em 15 de Abril de 2005 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre o MCPA e o MCPB.
- (4) Os exames do MCPA e do MCPB não suscitaram qualquer questão que deva ser tratada pelo Comité Científico

das Plantas ou pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) que assumiu as funções daquele comité.

- (5) Os diversos exames efectuados permitiram concluir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm MCPA ou MCPB são susceptíveis de satisfazer, 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 em pormenor nos relatórios 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.
- (6) 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.
- (7) 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 MCPA ou MCPB, 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.
- (8) 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, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar que o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpre 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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. 10).

<sup>(3)</sup> 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).

- (9) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (10) 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 Outubro 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 Novembro 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 daquela referência incumbem aos Estados-Membros.

*Artigo 3.º*

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Outubro de 2006, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas MCPA ou MCPB. Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o MCPA e o MCPB respectivamente, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essas substâncias activas, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha MCPA ou MCPB 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 30 de Abril 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 da entrada do seu anexo I respeitante ao MCPA e ao MCPB, respectivamente. Na sequência dessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar 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.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha MCPA ou MCPB como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Abril de 2010; ou
- b) No caso de um produto que contenha MCPA ou MCPB acompanhado de outras substâncias activas, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2010 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias em causa 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 Maio de 2006.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Setembro de 2005.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Aditar a seguinte entrada no final do quadro do Anexo I da Directiva 91/414/CEE:

N.º	Designação comum; Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«108	MCPA N.º CAS: 94-74-6 N.º CIPAC: 2	ácido-4-cloro-o-toliloxiacético	≥ 930 g/kg	1 de Maio de 2006	30 de Abril 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 Abril de 2005, do relatório de revisão do MCPA elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão</p>
109	MCPB N.º CAS: 94-81-5 N.º CIPAC: 50	ácido-4-(4-cloro-o-toliloxi)butírico	≥ 920 g/kg	1 de Maio de 2006	30 de Abril 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 Abril de 2005, do relatório de revisão do MCPB elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão»</p>

(1) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.