

DIRECTIVA 2005/72/CE DA COMISSÃO**de 21 de Outubro de 2005****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

ções pertinentes sido apresentadas, respectivamente, em 3 de Outubro de 2000, 29 de Novembro de 2000 e 22 de Agosto de 2000.

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,

(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. Esses exames foram concluídos em 3 de Junho de 2005, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre o clorpirifos, o clorpirifos-metilo, o mancozebe, o manebe e o metirame.

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. Esta lista inclui o clorpirifos, o clorpirifos-metilo (com a grafia clorpirifos e clorpirifos-metilo), o mancozebe, o manebe e o metirame.

(4) Os exames do clorpirifos, do clorpirifos-metilo, do mancozebe, do manebe e do metirame não suscitaram quaisquer questões que devessem ser tratadas pelo Comité Científico das Plantas ou pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), que assumiu as funções daquele comité.

(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. 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 da Comissão ⁽³⁾, foram designados como relatores os Estados-Membros referidos *infra*, 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 clorpirifos e ao clorpirifos-metilo, foi designado como Estado-Membro relator a Espanha, tendo todas as informações pertinentes sido apresentadas em 16 de Setembro de 1997 e 7 de Maio de 1999. No respeitante ao mancozebe, ao manebe e ao metirame, foi designado como Estado-Membro relator a Itália, tendo todas as informa-

(5) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame 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 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) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de substâncias no anexo I pode estar sujeita a condições. Assim, é adequado exigir que o clorpirifos, o clorpirifos-metilo, o mancozebe, o manebe e o metirame sejam sujeitos a testes suplementares para confirmação da avaliação dos riscos para alguns organismos não visados e, no caso do manebe e do mancozebe, também para os efeitos tóxicos no desenvolvimento e que os notificadores apresentem esses estudos.

⁽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. 10).

⁽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).

(7) 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.

- (8) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de substâncias activas 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 clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe ou metirame, 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 ao prazo mencionado *supra*, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e avaliação 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.
- (9) A experiência adquirida com as anteriores inclusões 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 se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz as exigências do anexo II da referida 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.
- (10) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (11) 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 Dezembro 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 Janeiro de 2007.

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.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Dezembro de 2006, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe ou metirame. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com o clorpirifos, o clorpirifos-metilo, o mancozebe, o manebe e o metirame, com excepção das identificadas na parte B das entradas relativas a essas substâncias activas, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que satisfaz 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 clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe ou metirame 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 Junho 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 clorpirifos, ao clorpirifos-metilo, ao mancozebe, ao manebe e ao metirame, 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.

Após essa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe ou metirame como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Junho de 2010; ou
- b) No caso de um produto que contenha clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe ou metirame entre outras substâncias activas, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Junho de 2010 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 Julho de 2006.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 21 de Outubro 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	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (!)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«112	Clorpirifos N.º CAS: 2921-88-2 N.º CIPAC: 221	O,O-dietil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil-fosforotioato	≥ 970 g/kg A impureza O,O,O-tetraetil-ditiopirofosfato (Sulfotep) foi considerada como suscitando apreensão a nível toxicológico, estabelecendo-se um nível máximo de 3 g/kg	1 de Julho de 2006	30 de Junho de 2016	PARTE A Só serão autorizadas as utilizações como insecticida PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão do clorpirifos elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão Os Estados-Membros devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e mamíferos. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do clorpirifos no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva
113	Clorpirifos-metilo N.º CAS: 5598-13-0 N.º CIPAC: 486	O,O-dimetil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil-fosforotioato	≥ 960 g/kg As impurezas O,O,O-tetrametil-ditiopirofosfato (Sulfotemp) e O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridil)-ditiopirofosforotioato (Sulfotemp-éster) foram consideradas como suscitando apreensão a nível toxicológico, estabelecendo-se um nível máximo de 5 g/kg para cada impureza	1 de Julho de 2006	30 de Junho de 2016	PARTE A Só serão autorizadas as utilizações como insecticida PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão do clorpirifos-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
114	Manebe N.º CAS: 12427-38-2 N.º CIPAC: 61	Etilenobis (ditiocarbamato) de manganés (policimérico)	≥ 860 g/kg A etilenoitiourea (impureza decorrente do processo de produção) pode constituir um problema toxicológico, não devendo exceder 0,5 % do teor em manebe	1 de Julho de 2006	30 de Junho de 2016	<p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão</p> <p>Os Estados-Membros devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos em caso de utilização no exterior. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do clorpirifos-metilo no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva</p> <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 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão do manebe 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 regiões com solos vulneráveis e/ou condições climáticas extremas</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos resíduos em alimentos e avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos</p>

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						<p>Os Estados-Membros devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos e dos efeitos tóxicos no desenvolvimento</p> <p>Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do manebe no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva</p>
115	<p>Mancozebe</p> <p>N.º CAS: 8018-01-7 (anteriormente: 8065-67-5)</p> <p>N.º CIPAC: 34</p>	<p>Etilenobis (ditiocarbamato) de manganés (polimérico) complexo com sal de zinco</p>	<p>≥ 800 g/kg</p> <p>A etilenotiourea (impureza decorrente do processo de produção) pode constituir um problema toxicológico, não devendo exceder 0,5 % do teor em mancozebe</p>	1 de Julho de 2006	30 de Junho 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 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão do mancozebe 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 regiões com solos vulneráveis e/ou condições climáticas extremas</p> <p>Os Estados Membros devem estar particularmente atentos aos resíduos em alimentos e avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução dos riscos</p> <p>Os Estados-Membros devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos e dos efeitos tóxicos no desenvolvimento</p>

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
116	Metrame N.º CAS: 9006-42-2 N.º CIPAC: 478	Etilenobis (ditiocarbamato) — poli[etilenobis (tiouramdisulfureto)] de zinco amoniacal	≥ 840 g/kg A etilenotourea (impureza decorrente do processo de produção) pode constituir um problema toxicológico, não devendo exceder 0,5 % do teor em metrame	1 de Julho de 2006	30 de Junho de 2016	<p>Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do mancozebe no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva</p> <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 3 de Junho de 2005, do relatório de revisão do metrame 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 à protecção das águas subterrâneas, se a substância activa for aplicada em regiões com solos vulneráveis e/ou condições climáticas extremas</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos resíduos em alimentos e avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados e zelar por que as condições de autorização incluam medidas de redução do risco</p> <p>Os Estados-Membros devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do metrame no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva»</p>

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