

**DIRECTIVA 2006/39/CE DA COMISSÃO****de 12 de Abril de 2006****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo e triticonazol****(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) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n.º 703/2001 <sup>(3)</sup> da Comissão estabelecem normas de execução para a segunda fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem 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 clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo e triticonazol.

(2) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 703/2001 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelo notificador. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. Os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator para o clodinafope e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 7 de Novembro de 2003. No respeitante ao pirimicarbe, foi designado Estado-Membro relator o Reino Unido e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 4 de Novembro de 2003. O Estado-

-Membro relator do rimsulfurão é a Alemanha, que apresentou todas as informações pertinentes em 6 de Agosto de 2003. No respeitante ao tolclofos-metilo, a Suécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações devidas em 3 de Novembro de 2003. Para o triticonazol, o Estado-Membro relator foi a Áustria, que apresentou as respectivas informações em 29 de Setembro de 2003.

(3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foram apresentados à Comissão em 14 de Março e 10 de Agosto de 2005, no formato de relatórios científicos da AESA sobre o clodinafope, o pirimicarbe, o rimsulfurão, o tolclofos-metilo e o triticonazol <sup>(4)</sup>. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, tendo a revisão sido concluída, em 27 de Janeiro de 2006, com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre o clodinafope, o pirimicarbe, o rimsulfurão, o tolclofos-metilo e o triticonazol.

(4) Da revisão do pirimicarbe resultaram diversas questões, tratadas pelo Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA). Solicitou-se ao painel científico que emitisse um parecer acerca da utilização de uma «abordagem de quociente temporal» na avaliação dos riscos agudos para as aves bem como acerca da avaliação já efectuada dos riscos agudos para as aves. No seu parecer relativamente à primeira questão, o painel científico concluiu que a «abordagem de quociente temporal» sugerida pela OCDE é equivalente à primeira fase da avaliação dos riscos agudos para as aves, actualmente em vigor a nível comunitário, excepto no facto de que o anexo VI da Directiva 91/414/CEE prevê um factor de segurança específico de 10. Assim, seria necessário efectuar uma análise científica pormenorizada a fim de avaliar se este factor de segurança leva devidamente em conta todos os elementos

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/19/CE da Comissão (JO L 44 de 15.2.2006, p. 15).

<sup>(2)</sup> JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

<sup>(3)</sup> JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (concluído em 10 de Agosto de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (concluído em 10 de Agosto de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (concluído em 10 de Agosto de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (concluído em 14 de Março de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (concluído em 14 de Março de 2005).

pertinentes. Dado que tal tarefa exigiria a realização de trabalhos consideráveis, que vão além do âmbito do parecer do painel, este sugeriu que se usasse uma abordagem caso-a-caso. Consequentemente, relativamente à segunda questão, o painel científico efectuou uma avaliação dos riscos mais rigorosa e concluiu que, mesmo no limite superior de exposição plausível, é pouco provável que as aves que se alimentam de insectos no campo ingiram uma dose letal de pirimicarbe <sup>(1)</sup>.

- (5) As revisões do clodinafope, do rimsulfurão, do tolclofos-metilo e do triticonazol não suscitaram quaisquer questões que devam ser tratadas pelo Painel Científico da Fitossanidade, dos Produtos Fitossanitários e respectivos Resíduos, da AESA.
- (6) Dos diversos exames efectuados concluiu-se ser possível presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo ou triticonazol 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 diz respeito 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.
- (7) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos sobre o pirimicarbe e o triticonazol. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Assim, é adequado exigir que o pirimicarbe e o triticonazol sejam sujeitos a testes suplementares para confirmação da avaliação dos riscos relativamente a determinados aspectos e que os notificadores apresentem esses estudos.
- (8) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (9) 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 clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo ou triticonazol, a fim de garantir o respeito dos requisitos previstos 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, 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.

- (10) 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 da Comissão <sup>(2)</sup> 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 cumpre os requisitos do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora que alteram o anexo I.
- (11) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (12) 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.

<sup>(1)</sup> *Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant protection products and their residues on a request from EFSA related to the evaluation of pirimicarb* (parecer do painel científico da fitossanidade, dos produtos fitossanitários e respectivos resíduos emitido a pedido da AESA sobre a avaliação do pirimicarbe), *The EFSA Journal* (2005) 240, 1-21.

<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. 27).

### Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Julho de 2007, 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 Agosto 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 Julho de 2007, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo ou triticonazol.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao clodinafope, ao pirimicarbe, ao rimsulfurão, ao tolclofos-metilo ou ao triticonazol, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a cada uma dessas substâncias activas, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo ou triticonazol 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 Janeiro de 2007, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no

anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante ao clodinafope, ao pirimicarbe, ao rimsulfurão, ao tolclofos-metilo ou ao triticonazol, respectivamente. Com base nessa 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 devem:

- a) No caso de um produto que contenha clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo ou triticonazol como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2011; ou
- b) No caso de um produto que contenha clodinafope, pirimicarbe, rimsulfurão, tolclofos-metilo ou triticonazol acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2011 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 Fevereiro de 2007.

### Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 12 de Abril de 2006.

*Pela Comissão*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

| «N.º | Denominação comum, números de identificação           | Denominação IUPAC   | Pureza (1)                                       | Entrada em vigor       | Termo da inclusão     | Disposições específicas  |
|------|---|---|--|------------------------|-----------------------|--|
| 125  | Clodinafope<br>N.º CAS: 114420-56-3<br>N.º CIPAC: 683 | Ácido (R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2-piridiloxi)-fenoxi]-propiónico | ≥ 950 g/kg (expresso como clodinafope-propargil) | 1 de Fevereiro de 2007 | 31 de Janeiro de 2017 | <p>PARTE A</p> <p>Só 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 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do clodinafope elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>  |
| 126  | Pirimicarbe<br>N.º CAS: 23103-98-2<br>N.º CIPAC: 231  | Dimetilcarbamato de 2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-ilo     | ≥ 950 g/kg                                       | 1 de Fevereiro de 2007 | 31 de Janeiro de 2017 | <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 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do pirimicarbe 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 segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado.</p> <p>Os Estados-Membros devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos 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 em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves bem como para a contaminação potencial das águas subterrâneas, em especial no que se refere ao metabolito R35140. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do pirimicarbe no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p> |

| N.º | Denominação comum, números de identificação                            | Denominação IUPAC  | Pureza (1)                             | Entrada em vigor       | Termo da inclusão     | Disposições específicas   |
|-----|--|--|--|------------------------|-----------------------|---|
| 127 | Rimsulfurão<br>N.º CAS: 122931-48-0<br>(rimsulfurão)<br>N.º CIPAC: 716 | 1-(4-6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridil-sulfonil) ureia   | ≥ 960 g/kg (expresso como rimsulfurão) | 1 de Fevereiro de 2007 | 31 de Janeiro de 2017 | <p>PARTE A</p> <p>Só 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 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do rimsulfurão 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 plantas não visadas e das águas subterrâneas em situações vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>   |
| 128 | Tolclofos-metilo<br>N.º CAS: 57018-04-9<br>N.º CIPAC: 479              | Fosforotioato de O-2,6-dicloro- <i>p</i> -tolilo e O,O-dimetilo<br>Fosforotioato de O-2,6-dicloro-4-metilfenilo e O,O-dimetilo | ≥ 960 g/kg                             | 1 de Fevereiro de 2007 | 31 de Janeiro de 2017 | <p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm tolclofos-metilo para outras utilizações que não o tratamento em pré-plantação de tubérculos de batateira (sementes) e no tratamento de solos na cultura de alfalces em estufas, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do n.º 1, alínea b), do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do tolclofos-metilo elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> |

| N.º | Denominação comum, números de identificação            | Denominação IUPAC   | Pureza (1) | Entrada em vigor       | Termo da inclusão     | Disposições específicas  |
|-----|--|---|------------|------------------------|-----------------------|--|
| 129 | Triticonazol<br>N.º CAS: 131983-72-7<br>N.º CIPAC: 652 | (±)-(E)-5-(4-clorobenzilideno)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclo-pentanol | ≥ 950 g/kg | 1 de Fevereiro de 2007 | 31 de Janeiro de 2017 | <p>PARTE A</p> <p>São serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham triticonazol para outras utilizações que não o tratamento de sementes, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do n.º 1, alínea b), do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão do triticonazol 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de protecção,</li> <li>— devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente no tocante à substância activa altamente persistente e ao seu metabolito RPA 406341, em zonas vulneráveis,</li> <li>— devem estar particularmente atentos à protecção das aves granívoras (risco de longo prazo).</li> </ul> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves granívoras. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do triticonazol no presente anexo forneça 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.»