

DIRECTIVA 2006/64/CE DA COMISSÃO**de 18 de Julho de 2006****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clopiralide, ciprodinil, fosetil e trinexapace****(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) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 703/2001 ⁽³⁾ 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. Esta lista inclui as substâncias activas clopiralide, ciprodinil, fosetil e trinexapace.

(2) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos 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. No respeitante ao clopiralide, a Finlândia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações devidas em 2 de Dezembro de 2003. Para o ciprodinil e o fosetil, o Estado-Membro relator foi a França, tendo todas as informações pertinentes sido apresentadas em 16 de Janeiro de 2004 e 20 de Outubro de 2003, respectivamente. Os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator para o trinexapace e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 7 de Novembro de 2003.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/45/CE da Comissão (JO L 130 de 18.5.2006, p. 27).

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1 044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

(3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foram apresentados à Comissão em 14 de Dezembro de 2005, no formato de relatórios científicos da AESA sobre o clopiralide, o ciprodinil, o fosetil e o trinexapace ⁽⁴⁾. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 4 de Abril de 2006, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre o clopiralide, o ciprodinil, o fosetil e o trinexapace.

(4) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm clopiralide, ciprodinil, fosetil ou trinexapace satisfazem, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 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 o disposto na referida directiva.

(5) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos sobre o clopiralide, o ciprodinil e o fosetil. 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 clopiralide, o ciprodinil e o fosetil sejam submetidos a testes suplementares para confirmação da avaliação dos riscos no que respeita a alguns aspectos, cabendo aos notificadores apresentar esses estudos.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa clopiralide) (concluído em 14 de Dezembro de 2005). EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa ciprodinil) (concluído em 14 de Dezembro de 2005). EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fosetil) (concluído em 14 de Dezembro de 2005). EFSA Scientific Report (2005) 57, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa trinexapace) (concluído em 14 de Dezembro de 2005).

- (6) 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.
- (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 clopiralide, ciprodinil, fosetil ou trinexapace, 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, 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.
- (8) 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 ⁽¹⁾ 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 as exigências 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.
- (9) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada 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,

(1) 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).

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 devem adoptar e publicar, até 31 de Outubro de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Novembro 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 dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Outubro de 2007, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas clopiralide, ciprodinil, fosetil ou trinexapace.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao clopiralide, ciprodinil, fosetil ou trinexapace, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra 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 clopiralide, ciprodinil, fosetil ou trinexapace como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 30 de Abril 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 clopiralide, ao ciprodinil, ao fosetil ou ao trinexapace. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas nas alíneas b), c), d) e e) do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

Artigo 4.º

- a) No caso de um produto que contenha clopiralide, ciprodi-
nil, fosetil ou trinexapace como única substância activa,
devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até
30 de Abril de 2011;

A presente directiva entra em vigor em 1 de Maio de 2007.

ou

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

- b) No caso de um produto que contenha clopiralide, ciprodi-
nil, fosetil ou trinexapace acompanhado de outras substân-
cias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a
autorização até 30 de Abril de 2011 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.

Feito em Bruxelas, em 18 de Julho 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:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«131	Clopiralide N.º CAS: 1702-17-6 N.º CIPAC: 455	Ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico	≥ 950 g/kg	1 de Maio de 2007	30 de Abril de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham clopiralide para outras utilizações que não as aplicações na Primavera, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes na alínea b) do n.º 1 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 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do clopiralide 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 devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à protecção das plantas não visadas e das águas subterrâneas que se encontrem em condições de vulnerabilidade. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância para detectar a potencial contaminação das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, quando necessário. <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem os resultados relativos ao metabolismo animal. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do clopiralide no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>
132	Ciprodimil N.º CAS: 121522-61-2 N.º CIPAC: 511	(4-ciclopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenilamina	≥ 980 g/kg	1 de Maio de 2007	30 de Abril de 2017	<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 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do ciprodimil 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos e dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão. <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves e os mamíferos bem como a eventual presença de resíduos do metabolito CGA 304075 em alimentos de origem animal. Devem assegurar que os notificadores que solicitaram a inclusão do ciprodimil no presente anexo forneçam esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
133	Fosetil N.º CAS: 15845-66-6 N.º CIPAC: 384	Hidrogenofosfonato de etilo	≥ 960 g/kg (expresso como fosetil-Al)	1 de Maio de 2007	30 de Abril de 2017	<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 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do fosetil 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos, dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem solicitar a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para os artrópodes não visados, em especial no que respeita à sua capacidade de recuperação dentro da cultura, bem como para os mamíferos herbívoros. Devem assegurar que o notificador que solicitou a inclusão do fosetil no presente anexo forneça esses estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>
134	Trinexapace N.º CAS: 104273-73-6 N.º CIPAC: 732	Ácido 4-(ciclopropilhidroximetileno)-3,5-dioxo-ctclohexanocarboxílico	≥ 940 g/kg (expresso como trinexapace-etilo)	1 de Maio de 2007	30 de Abril de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas.</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 4 de Abril de 2006, do relatório de revisão do trinexapace 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

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