

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/50/CE DA COMISSÃO

de 2 de Agosto de 2007

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas beflubutamida e vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*

(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) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 27 de Junho de 2000, um pedido de uma *task force* constituída por UBE Europe GmbH e Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (tendo a UBE Europe GmbH deixado posteriormente a *task force*) com vista à inclusão da substância activa beflubutamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2000/784/CE da Comissão ⁽²⁾ confirmou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este cumpria, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(2) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 12 de Julho de 1996, um pedido da empresa Biosys (agora, Certis USA) com vista à inclusão da substância activa vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua* no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 97/865/CE da Comissão ⁽³⁾ confirmou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este cumpria, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(3) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram à Comissão os projectos de relatório de avaliação das

substâncias em 13 de Agosto de 2002 (beflubutamida) e em 1 de Novembro de 1999 (vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*).

(4) No que se refere a estas substâncias, os projectos de relatório de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Esse exame foi concluído em 15 de Maio de 2007 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre a beflubutamida e o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*.

(5) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas em causa cumprem, em geral, as exigências definidas no n.º 1, alíneas a) e b), e no n.º 3 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 a beflubutamida e o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua* no anexo I da referida directiva, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que os contenham possam ser concedidas em conformidade com essa directiva.

(6) 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 provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham beflubutamida ou o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*, 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 transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, 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.

(7) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/31/CE da Comissão (JO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

⁽²⁾ JO L 311 de 12.12.2000, p. 47.

⁽³⁾ JO L 351 de 23.12.1997, p. 67.

- (8) 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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Maio de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam 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 essas disposições a partir de 1 de Junho de 2008.

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.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 31 de Maio de 2008, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas beflubutamida ou vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com a beflubutamida e o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua* respectivamente, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essas substâncias activas, e se 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 n.º 2 do artigo 13.º da referida directiva.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha beflubutamida ou o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua* 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 Novembro de 2007, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante à beflubutamida ou ao vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua*. 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:

- a) No caso de um produto que contenha beflubutamida ou o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua* como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Maio de 2009; ou
- b) No caso de um produto que contenha beflubutamida ou o vírus da poliedrose nuclear de *Spodoptera exigua* acompanhada de outras substâncias activas, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Maio de 2009 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 Dezembro de 2007.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 2 de Agosto de 2007.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar as seguintes entradas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CE

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«164	Beflubutamida N.º CAS: 113614-08-7 N.º CIPAC: 662	(RS)-N-benzil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoxi)butanamida	≥ 970 g/kg	1 de Dezembro de 2007	30 de Novembro 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 15 de Maio de 2007, do relatório de revisão da beflubutamida elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos aos riscos para os organismos aquáticos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>
165	Vírus da poliedrose nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> N.º CIPAC: Não classificado	Não aplicável.		1 de Dezembro de 2007	30 de Novembro 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 15 de Maio de 2007, do relatório de revisão do vírus da poliedrose nuclear de <i>Spodoptera exigua</i> elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.»</p>

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