

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/41/CE DA COMISSÃO

de 31 de Março de 2008

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa cloridazão**(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 1490/2002 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas específicas de execução da terceira 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 o cloridazão.
- (2) Os efeitos do cloridazão na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002, no que diz respeito a uma 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 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. O Estado-Membro relator do cloridazão é a Alemanha, que apresentou todas as informações pertinentes em 16 de Março de 2005.
- (3) O relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foi apresentado à Comissão em 27 de Julho de 2007, sob a forma de

relatório científico da AESA sobre o cloridazão ⁽⁴⁾. O relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído em 4 de Dezembro de 2007 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o cloridazão.

- (4) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm cloridazão 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 detalhadamente enunciadas no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir o cloridazão no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância activa possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.
- (5) 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.
- (6) 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 cloridazão, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu 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.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/40/CE da Comissão (JO L 87 de 29.3.2008, p. 5).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1095/2007 (JO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 108, 1-82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloridazone (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa cloridazão) (concluído em 27 de Julho de 2007, versão de 31 de Julho de 2007).

- (7) 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⁾ revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes, no que diz respeito 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.
- (8) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (9) As medidas previstas na presente directiva são conformes ao 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

Os Estados-Membros adoptam e publicam, até 30 de Junho de 2009, 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 aplicam as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2009.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa 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, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de Junho de 2009, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa cloridazão.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao cloridazão, 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 cloridazão como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas constantes no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Dezembro de 2008, 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 no seu anexo I respeitante ao cloridazão. 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 cloridazão como única substância activa, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2012; ou
- b) No caso de um produto que contenha cloridazão, entre outras substâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2012 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 Janeiro de 2009.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Março de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

⁽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).

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
«191	Cloridazão N.º CAS: 1698-60-8 N.º CIPAC: 111	5-amino-4-cloro-2-fenilpiridazin-3(2H)-ona	920 g/kg Considera-se que o isómero 4-amino-5-cloro (impureza decorrente do processo de produção) suscita apreensão a nível toxicológico e que deve ser estabelecido um teor máximo de 60 g/kg.	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas utilizações como herbicida no máximo de aplicações de 2,6 kg/ha e apenas de três em três anos na mesma parcela. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 4 de Dezembro de 2007, do relatório de revisão do cloridazão, 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 devem atentar, em particular: — na segurança dos operadores e em garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; — na protecção dos organismos aquáticos; — na protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. 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 pelos metabolitos B e B1 em zonas vulneráveis, quando necessário.»

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