

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/66/CE DA COMISSÃO

de 30 de Junho de 2008

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas bifenox, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina e quinoclamina

(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 da Comissão ⁽³⁾ estabelecem normas de execução para a 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. Aquela lista inclui as substâncias activas bifenox, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina e quinoclamina.
- (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 1490/2002 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelos notificadores. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes 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. Para o bifenox, o Estado-Membro relator foi a Bélgica, que apresentou todas as informações pertinentes em 4 de Julho de 2005. No respeitante ao diflufenicão, o Reino Unido foi designado Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações pertinentes em 1 de Agosto de 2005. O Estado-Membro relator do fenoxaprope-P foi a Áustria, que apresentou todas as informações pertinentes em 2 de Maio de 2005. Para a

fenepropidina e a quinoclamina, o Estado-Membro relator foi a Suécia, tendo todas as informações pertinentes sido apresentadas em 24 de Junho de 2005 e em 15 de Junho de 2005, respectivamente.

- (3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foram apresentados à Comissão, sob a forma de relatórios científicos da AESA, em 14 de Novembro de 2007 no que se refere à quinoclamina, em 29 de Novembro de 2007 no que se refere ao bifenox e ao fenoxaprope-P e em 17 de Dezembro de 2007 no que se refere ao diflufenicão e à fenepropidina ⁽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 14 de Março de 2008, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre o bifenox, o diflufenicão, o fenoxaprope-P, a fenepropidina e a quinoclamina.
- (4) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm bifenox, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina e quinoclamina 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

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 119, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa bifenox) (concluído em 29 de Novembro de 2007).
EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa diflufenicão) (concluído em 17 de Dezembro de 2007).
EFSA Scientific Report (2007) 121, 1-76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprope-P (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fenoxaprope-P) (concluído em 29 de Novembro de 2007).
EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenepropidine (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fenepropidina) (concluído em 17 de Dezembro e revisado em 29 de Janeiro de 2008, com correcções dos cálculos errados relativos à avaliação dos riscos aquáticos).
EFSA Scientific Report (2007) 117, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinoclamine (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa quinoclamina) (concluído em 14 de Novembro de 2007).

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/45/CE da Comissão (JO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

⁽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).

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. 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. Por conseguinte, é adequado exigir que o bifenox seja sujeito a ensaios suplementares para confirmar a avaliação dos riscos para os consumidores e os riscos de longo prazo para os mamíferos herbívoros, que a fenpropidina seja sujeita a ensaios suplementares para confirmar a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves herbívoras e insectívoras, e que tais estudos sejam apresentados pelos notificadores.
- (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 bifenox, diflufenicão, fenoxaprop-P, fenpropidina e quinoclamina, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das 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 a 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 anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 ⁽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 satisfaça 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,

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 adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Junho de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Aplicarão essas 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 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, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, até 30 de Junho de 2009, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas bifenox, diflufenicão, fenoxaprop-P, fenpropidina e quinoclamina.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao bifenox, ao diflufenicão, ao fenoxaprop-P, à fenpropidina e à quinoclamina, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos do anexo II dessa directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 416/2008 (JO L 125 de 9.5.2008, p. 25).

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha bifenoX, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina e quinoclamina como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas 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 do seu anexo I respeitante ao bifenoX, ao diflufenicão, ao fenoxaprope-P, à fenepropidina e à quinoclamina, respectivamente. 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 devem:

a) No caso de um produto que contenha bifenoX, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina ou quinoclamina como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 31 de Dezembro de 2012; ou

b) No caso de um produto que contenha bifenoX, diflufenicão, fenoxaprope-P, fenepropidina ou quinoclamina acompanhados de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, 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 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 Janeiro de 2009.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 30 de Junho de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

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
«186	Bifenox N.º CAS: 42576-02-3 N.º CIPAC: 413	5-(2,4-diclorofenoxy)-2-nitrobenzoato de metilo	≥ 970 g/kg, impurezas: máx. 3 g/kg de 2,4-diclorofenol máx. 6 g/kg de 2,4-dicloroamisol	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<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 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do bifenox 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 segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de bifenox em produtos de origem animal e em culturas de rotação subsequentes. <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informação sobre resíduos de bifenox e do seu metabolito ácido de hidroxi-bifenox em alimentos de origem animal e sobre resíduos de bifenox em culturas de rotação, — informação que permita controlar o risco de longo prazo decorrente da utilização de bifenox para os mamíferos herbívoros. <p>Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador faculte essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a partir 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
187	Diflufenicão N.º CAS: 83164-33-4 N.º CIPAC: 462	2',4'-Difluoro-2-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolilóxi)nicotinamida	≥ 970 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<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 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do diflufenicão 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 dos organismos aquáticos. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas tampão, — à protecção das plantas não visadas. Devem ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas tampão sem pulverização dentro da parcela.
188	Fenoxaprop-P N.º CAS: 113158-40-0 N.º CIPAC: 484	Ácido (R)-2-[4-(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]enoxi]propanóico	≥ 920 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<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 14 de Março de 2008, do relatório de revisão do fenoxaprop-P 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 segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção das plantas não visadas, — à presença do agente de protecção metenepir-dietilo em produtos formulados, no que respeita à exposição dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades, — à persistência da substância e de alguns dos seus produtos de degradação em zonas mais frias e em áreas nas quais possam verificar-se condições anaeróbicas. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p>

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo de inclusão	Disposições específicas
189	Fenepropidina N.º CAS: 67306-00-7 N.º CIPAC: 520	(R,S)-1-[3-(4- <i>tert</i> -butilfenil)-2-metilpropil]-piperidina	≥ 960 g/kg (racemato)	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só são 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 14 de Março de 2008, do relatório de revisão da fenepropidina 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 segurança dos operadores e trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, a criação de zonas-tampão. <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informação que permita controlar o risco de longo prazo decorrente da utilização de fenepropidina para as aves herbívoras e insectívoras. <p>Os referidos Estados-Membros devem garantir que o notificador faculte essa informação e dados confirmativos à Comissão no prazo de dois anos a partir 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
190	Quinoclamina N.º CAS: 2797-51-5 N.º CIPAC: 648	2-Amino-3-cloro-1,4-naftoquinona	≥ 965 g/kg impurezas: máx. 15 g/kg de diclona (2,3-dicloro-1,4-naftoquinona)	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	<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 quinoclamina para outras utilizações que não sejam as plantas ornamentais ou as plantas de viveiro, 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 sejam 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 14 de Março de 2008, do relatório de revisão da quinoclamina 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 segurança dos operadores, dos trabalhadores e das pessoas que se encontrem nas proximidades e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado, — à protecção dos organismos aquáticos, — à protecção das aves e dos pequenos mamíferos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

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