

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/69/CE DA COMISSÃO

de 1 de Julho de 2008

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, imazaquina, lenacil, oxadiazão, piclorame e piriproxifena

(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. Essa lista inclui as substâncias activas constantes do anexo da presente directiva.

(2) O Regulamento (CE) n.º 1095/2007 aditou ao Regulamento (CE) n.º 1490/2002 um novo artigo 11.º-B que autoriza a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE, sem ter sido solicitado um parecer científico pormenorizado da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), de substâncias activas para as quais haja indícios manifestos de que não têm quaisquer efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.

(3) Em conformidade com o artigo 11.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a Comissão examinou os efeitos das substâncias activas constantes do anexo da presente directiva na saúde humana e animal, nas águas subterrâneas e no ambiente, no que respeita a uma gama de utilizações proposta pelos notificadores, tendo concluído que as referidas substâncias activas cumprem os requisitos do artigo 11.º-B do Regulamento (CE) n.º 1490/2002.

(4) Nos termos do n.º 1 do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a Comissão apresentou ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, para exame, projectos de relatórios de revisão respeitantes às substâncias activas constantes do anexo da presente directiva. 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, sob a forma de relatórios de revisão da Comissão. Em conformidade com o artigo 12.º-A do Regulamento (CE) n.º 1490/2002, a Comissão deve solicitar à AESA que apresente o seu parecer sobre os projectos de relatórios de revisão o mais tardar até 31 de Dezembro de 2010.

(5) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas constantes do anexo 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 no anexo I da Directiva 91/414/CEE as substâncias activas constantes do anexo da presente directiva, 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.

(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.

⁽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).

- (7) 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 as substâncias activas constantes do anexo, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu 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 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 do Conselho ⁽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 satisfaz 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 as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2009.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser 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, se necessário, alterar ou retirar, até 30 de Junho de 2009, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas constantes do anexo.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes às substâncias activas constantes do anexo, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa à substância activa, e que os titulares da autorização detêm ou têm acesso a processos que cumpram os requisitos do anexo II dessa 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 uma das substâncias activas enumeradas no anexo como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas constantes do 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 das entradas no seu anexo I respeitantes às substâncias activas enumeradas no anexo. 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 uma das substâncias activas constantes do anexo como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2013; ou

⁽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).

- b) No caso de um produto que contenha uma das substâncias activas constantes do anexo entre outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2013 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 1 de Julho 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:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«177	Clofentezina N.º CAS: 74115-24-5 N.º CIPAC: 418	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetrazina	≥ 980 g/kg (matéria seca)	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da clofentezina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
178	Dicamba N.º CAS: 1918-00-9 N.º CIPAC: 85	Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzóico	≥ 850 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do dicamba elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
179	Difenoconazol N.º CAS: 119446-68-3 N.º CIPAC: 687	Éter 3-cloro-4-[(2RS,4RS,2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil-4-clorofenílico	≥ 940 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do difenoconazol 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 estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
180	Diflubenzurão N.º CAS: 35367-38-5 N.º CIPAC: 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluoroben-zo)lureia	≥ 950 g/kg; impurezas; max. 0,03 g/kg de 4-cloroanilina	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do diflubenzurão 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 estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos, — à protecção dos organismos terrestres, — à protecção de artrópodes não visados, incluindo abelhas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.
181	Imazaquina N.º CAS: 81335-37-7 N.º CIPAC: 699	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]quinolin-3-carboxílico	≥ 960 g/kg (mistura racémica)	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da imazaquina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
182	Lenacil N.º CAS: 2164-08-1 N.º CIPAC: 163	3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidin-2,4(3H)-diona	≥ 975 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do lenacil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
183	Oxadiazão N.º CAS: 19666-30-9 N.º CIPAC: 213	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-ona	≥ 940 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do oxadiazão elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
184	Piclorame N.º CAS: 1918-02-1 N.º CIPAC: 174	Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridín-2-carboxílico	≥ 920 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão do piclorame elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
185	Piriproxifena N.º CAS: 95737-68-1 N.º CIPAC: 715	Éter 4-fenoxifenil(RS)-2-(2-piridíloxi)propílico	≥ 970 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2018	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como insecticida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da piriproxifena 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 estar particularmente atentos: — à protecção de artrópodes não visados, incluindo abelhas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas adequadas de redução dos riscos.

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