

DIRECTIVA 2009/70/CE DA COMISSÃO**de 25 de Junho de 2009****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre****(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 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n.º 2229/2004 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas específicas de execução da quarta 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. Dessa lista constam o difenacume, o cloreto de didecildimetilamónio e o enxofre.
- (2) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 1112/2002 e (CE) n.º 2229/2004 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 artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 2229/2004. No que diz respeito ao difenacume, a Finlândia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações devidas em 16 de Julho de 2007. Para o cloreto de didecildimetilamónio, os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 28 de Novembro de 2007. No atinente ao enxofre, a França foi designada Estado-Membro relator e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 18 de Outubro de 2007.
- (3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e apresentados à Comissão em 19 de Dezembro de 2008, na forma de

relatório científico da AESA sobre o difenacume ⁽⁴⁾, o cloreto de didecildimetilamónio ⁽⁵⁾ e o enxofre ⁽⁶⁾. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos na forma de relatórios de revisão da Comissão sobre o difenacume, em 26 de Fevereiro de 2009, e sobre o cloreto de didecildimetilamónio e o enxofre, em 12 de Março de 2009.

- (4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre 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 avaliação 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 complementares 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, no que respeita ao difenacume, afigura-se apropriado exigir que o notificador apresente mais informações quanto aos métodos de determinação de resíduos em fluidos orgânicos e sobre a substância activa tal como fabricada. Além disso, relativamente ao cloreto de didecildimetilamónio, afigura-se apropriado exigir que o notificador apresente mais informações sobre a especificação química e sobre a avaliação do risco para organismos aquáticos. Por último, afigura-se apropriado, relativamente ao enxofre, exigir que o notificador apresente mais informações no sentido de confirmar a avaliação do risco relativa a organismos não visados, em especial aves, mamíferos, organismos sedimentares e artrópodes não visados.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 218, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenacoum* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa difenacume) (concluído em 19 de Dezembro de 2008).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2008) 214, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance didecylidimethylammonium chloride* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa cloreto de didecildimetilamónio) (concluído em 19 de Dezembro de 2008).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2008) 221, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa enxofre) (concluído em 19 de Dezembro de 2008).

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (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 difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre, 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 maior 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 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 2010, as disposições legislativas, regulamentares

e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Julho de 2010.

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 serão adoptadas pelos 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 2010, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao difenacume, ao cloreto de didecildimetilamónio e ao enxofre, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essas substâncias activas, e que os titulares das autorizações 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 difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre como única substância activa ou como uma de diversas substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Dezembro de 2009, 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 relativa, respectivamente, ao difenacume, ao cloreto de didecildimetilamónio e ao enxofre. 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:

- a) No caso de um produto que contenha difenacume, cloreto de didecildimetilamónio e enxofre como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de Junho de 2014; ou

b) No caso de um produto que contenha difenacume, cloreto de didicildimetilamónio e enxofre entre outras substâncias activas, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Junho de 2014 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 2010.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Junho de 2009.

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 |
|------|---|--|---------------------------------|----------------------|------------------------|---|
| «295 | Difenacume N.º CAS: 56073-07-5 N.º CIPAC: 514 | 3-[[1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil]-4-hidro-xicumarina | ≥ 905 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | 30 de Dezembro de 2019 | <p>PARTE A</p> <p>Apenas autorizadas as utilizações como rodenticida na forma de iscos pré-preparados colocados em caixas especificamente concebidas para o efeito, invioláveis e seguras.</p> <p>A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 50 mg/kg.</p> <p>As autorizações devem ser limitadas a utilizadores profissionais.</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 26 de Fevereiro de 2009, do relatório de revisão do difenacume 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 prestarão especial atenção à protecção das aves e dos mamíferos não visados contra o envenenamento primário e secundário. Devem ser aplicadas, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa asseguram que o notificador apresenta à Comissão mais informações quanto aos métodos de determinação de resíduos de difenacume em fluidos orgânicos.</p> <p>Devem garantir que o notificador forneça as respectivas informações à Comissão até 30 de Novembro de 2011.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador forneça à Comissão informações complementares sobre a substância activa tal como fabricada.</p> <p>Devem garantir que o notificador forneça as respectivas informações à Comissão até 31 de Dezembro de 2009.</p> |
| 296 | Cloreto de didecildimetilamónio N.º CAS: não atribuído N.º CIPAC: não atribuído | O cloreto de didecildimetilamónio é uma mistura de sais alquílicos de amónio quaternário com comprimentos de cadeia alquílo típicos de C8, | ≥ 70 % (Concentrado técnico) | 1 de Janeiro de 2010 | 31 de Dezembro de 2019 | <p>PARTE A</p> <p>Apenas autorizadas as utilizações como bactericida, fungicida, herbicida e algicida, em recintos fechados, para plantas ornamentais.</p> |

| N.º | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Entrada em vigor | Termo da inclusão | Disposições específicas |
|-----|--|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|---|
| | | C10 e C12, com mais de 90 % de C10. | | | | <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 12 de Março de 2009, do relatório de revisão do cloreto de didecildimetilamónio 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 da segurança dos operadores e dos trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prever a aplicação de equipamento de protecção pessoal adequado e de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, — à protecção dos organismos aquáticos. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares da substância activa tal como fabricada até 1 de Janeiro de 2010 e sobre o risco para os organismos aquáticos até 31 de Dezembro de 2011.</p> |
| 297 | Enxofre N.º CAS: 7704-34-9 N.º CIPAC: 18 | Enxofre | ≥ 990 g/kg | 1 de Janeiro de 2010 | 31 de Dezembro de 2019 | <p>PARTE A</p> <p>Apenas autorizadas as utilizações como fungicida e acaricida.</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 12 de Março de 2009, do relatório de revisão do enxofre 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 aves, mamíferos, organismos aquáticos e artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador fornece à Comissão informações complementares sobre a avaliação do risco para as aves, mamíferos, organismos sedimentares e artrópodes não visados. Devem garantir que o notificador que solicitou a inclusão do enxofre no presente anexo fornece esses dados à Comissão até 30 de Junho de 2011.»</p> |

⁽¹⁾ Os relatórios de revisão das substâncias activas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.