

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/42/UE DA COMISSÃO

de 28 de Junho de 2010

**que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa FEN 560 (sementes de feno-grego em pó)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a França recebeu, em 24 de Junho de 2003, um pedido da empresa Société occitane de fabrications et de technologies com vista à inclusão da substância activa FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó) no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2004/131/CE da Comissão <sup>(2)</sup> confirmou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações previstas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.
- (2) Os efeitos dessa substância activa na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 18 de Fevereiro de 2005, o Estado-Membro designado relator apresentou um projecto de relatório de avaliação.
- (3) O projecto de relatório de avaliação foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESAs) sob a forma de conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa sementes de feno-grego em pó (FEN 560) em 18 de Dezembro de 2009 <sup>(3)</sup>. O relatório de avaliação

foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluído em 11 de Maio de 2010 sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o FEN 560 (sementes de feno-grego em pó).

- (4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm FEN 560 (sementes de feno-grego em pó) satisfazem, em geral, as exigências previstas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e no artigo 5.º, n.º 3, da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir o FEN 560 (sementes de feno-grego em pó) no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que o contenham possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.
- (5) 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 FEN 560 (sementes de feno-grego em pó), 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 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 *supra*, deve ser previsto um período mais longo para a apresentação e apreciação 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.
- (6) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (7) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 37 de 10.2.2004, p. 34.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 8(1):1448, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder* (FEN 560) (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa sementes de feno-grego em pó (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponível em linha [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado nos termos do anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Abril de 2011, 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 Maio de 2011.

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 são adoptadas pelos Estados-Membros.

*Artigo 3.º*

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 30 de Abril de 2011, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa FEN 560 (sementes de feno-grego em pó). Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao FEN 560 (sementes de feno-grego em pó), 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, n.º 2, da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha FEN 560 (sementes de feno-grego em pó) 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 31 de Outubro de 2010, 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 ao FEN 560 (sementes de feno-grego em pó). Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha FEN 560 (sementes de feno-grego em pó) como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização o mais tardar até 30 de Abril de 2012; ou
- b) No caso de um produto que contenha FEN 560 (sementes de feno-grego em pó) acompanhado de outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de Abril de 2012 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias pertinentes 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 Novembro de 2010.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 28 de Junho de 2010.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

No final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«313	FEN 560 (também denominado feno-grego ou sementes de feno-grego em pó) N.º CAS: Não se aplica N.º CIPAC: Não se aplica A substância activa é preparada a partir de sementes de <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (feno-grego) em pó.	Não aplicável	100 % de sementes de feno-grego em pó sem qualquer aditivo e sem extracção, sendo a semente de qualidade alimentar para o ser humano.	1 de Novembro de 2010	31 de Outubro de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como bioestimulante das plantas.</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 11 de Maio de 2010, do relatório de revisão do FEN 560 (sementes de feno-grego em pó) 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 deverão estar particularmente atentos aos riscos para os operadores, os trabalhadores e outras pessoas presentes.</p> <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»</p>

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