

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/14/UE DA COMISSÃO

de 24 de Fevereiro de 2011

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa profoxidime

(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 ⁽¹⁾, 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, Espanha recebeu, em 2 de Abril de 1998, um pedido da empresa BASF SE com vista à inclusão da substância activa profoxidime no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1999/43/CE da Comissão ⁽²⁾ reafirmou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se 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, animal 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 28 de Março de 2001, o Estado-Membro designado relator apresentou um projecto de relatório de avaliação.
- (3) O projecto de relatório de avaliação sobre o profoxidime foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. O exame foi concluído em 23 de Novembro de 2010, com a elaboração do relatório de revisão da Comissão sobre o profoxidime.
- (4) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm profoxidime satisfazem, em geral, as condições definidas 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 e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir o profoxidime no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquela substância activa 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 profoxidime, 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 seu 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 supramencionado, 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.

(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,

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 devem adoptar e publicar, até 31 de Janeiro de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre as mesmas e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2012.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 14 de 19.1.1999, p. 30.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Janeiro de 2012, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham profoxidime como substância activa. Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao profoxidime, 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 seu artigo 13.º, n.º 2.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha profoxidime como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Julho de 2011, 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 profoxidime. 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 profoxidime como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização, até 31 de Janeiro de 2013; ou
- b) No caso de um produto que contenha profoxidime entre outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Janeiro 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 Agosto de 2011.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 24 de Fevereiro de 2011.

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 ⁽¹⁾	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«330	Profoxidime N.º CAS 139001-49-3 N.º CIPAC: 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorofenoxi) pro-poxi-imino] butil] - 3 - hidroxi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetra-hidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] ciclo-hex - 2 - enona	≥ 940 g/kg	1 de Agosto de 2011	31 de Julho de 2021	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida em arroz. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de Janeiro de 2011, do relatório de revisão do profoxidime 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 das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em regiões com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — ao risco a longo prazo para organismos não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

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