

DIRECTIVA 97/73/CE DA COMISSÃO

de 15 de Dezembro de 1997

que inclui uma substância activa (imazalil) no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(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⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/57/CE⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º e o n.º 2, quarto parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando que o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão⁽³⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1199/97⁽⁴⁾, estabeleceu normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE (adiante referenciada por «a directiva»); que, nos termos do referido regulamento, o Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão⁽⁵⁾, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95⁽⁶⁾, estabeleceu a lista das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos a avaliar para efeitos da inclusão, eventual, no anexo I da directiva;

Considerando que as substâncias activas devem ser incluídas no referido anexo quando puder prever-se que não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, ou uma influência inaceitável sobre o ambiente;

Considerando que a referida inclusão deve ter lugar por um período não superior a dez anos;

Considerando que o n.º 2 do artigo 8.º da directiva prevê que, depois da inclusão de uma substância activa no anexo I da directiva, os Estados-membros procederão à concessão, alteração ou revogação, conforme se revelar adequado, das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância activa dentro de um período fixado; que o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 13.º da directiva, nomeadamente, estabelecem que os produtos fitofarmacêuticos só podem ser autorizados uma vez tidas em conta as condições de inclusão da substância activa no anexo I e os princípios uniformes enunciados no anexo VI da directiva e com base em processo conforme com o artigo 13.º da directiva no que respeita a dados exigidos;

Considerando que os efeitos do imazalil na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que

respeita a uma série de utilizações apresentadas pelos proponentes; que a Bélgica, em nome do Luxemburgo, na sua função de Estado-membro relator designado nos termos do Regulamento (CE) n.º 933/94, apresentou o relatório da referida avaliação à Comissão em 15 de Julho de 1996;

Considerando que o relatório apresentado foi examinado pelos Estados-membros e pela Comissão no Comité Fitosanitário Permanente; que o exame foi concluído em 11 de Julho de 1997 com a elaboração, pela Comissão, da versão final do relatório de avaliação do imazalil, em conformidade com o n.º 6 do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92; que pode ser necessário actualizar o referido relatório de tempos a tempos de modo a ter em conta o progresso técnico e científico; que, nesse caso, as condições relativas à inclusão do imazalil no anexo I da Directiva 91/414/CEE também terão de ser objecto de actualização, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva;

Considerando que as avaliações efectuadas permitiram concluir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em causa satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da directiva, designadamente no que respeita às utilizações estudadas; que é, portanto, necessário incluir a substância activa em causa no anexo I, de modo a garantir que a concessão, alteração ou revogação, conforme se revelar adequado, das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa em causa possa ser efectuada em conformidade com as disposições da directiva em todos os Estados-membros, e também para evitar novos adiamentos;

Considerando que, antes da referida inclusão, é necessário um prazo razoável para que os Estados-membros e as partes interessadas se preparem para as novas exigências que dela resultarão; que, além disso, depois da inclusão, os Estados-membros necessitarão de um período razoável para a implementação da directiva e, nomeadamente, para alterar ou revogar, conforme se revelar adequado, as autorizações actuais ou conceder novas autorizações em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE; que é necessário prever um prazo mais dilatado para a apresentação e avaliação do processo completo do anexo III relativo a cada produto fitofarmacêutico em conformidade com os princípios uniformes enunciados no anexo VI da directiva; que, todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que contêm várias substâncias activas, a avaliação completa com base nos princípios uniformes só pode ser efectuada depois de todas as substâncias activas em causa terem sido incluídas no anexo I da directiva;

⁽¹⁾ JO L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 265 de 27. 9. 1997, p. 87.

⁽³⁾ JO L 366 de 15. 12. 1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 170 de 28. 6. 1997, p. 19.

⁽⁵⁾ JO L 107 de 28. 4. 1994, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 225 de 22. 9. 1995, p. 1.

Considerando que os prazos estabelecidos para a implementação da presente directiva não prejudicam os prazos a estabelecer para a inclusão de outras substâncias activas no anexo I da directiva;

Considerando que o referido relatório de avaliação se torna necessário para que os Estados-membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados no anexo VI da directiva, designadamente quando estes se referem à avaliação dos dados do anexo II apresentados com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O imazalil, descrito no anexo da presente directiva, passa a ser uma substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 30 de Junho de 1999⁽¹⁾; designadamente, se for caso disso, alterarão ou revogarão, até à referida data, em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE, as autorizações em vigor relativas a produtos fitofarmacêuticos que contenham imazalil como substância activa.

Todavia, no que se refere à avaliação e decisão em conformidade com os princípios uniformes enunciados no anexo VI e com base em processo que satisfaça os

requisitos do anexo III da Directiva 91/414/CEE, o prazo previsto no primeiro parágrafo é dilatado:

- tratando-se de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas imazalil e não se destinem a aplicação foliar ao ar livre, para quatro anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva,
- tratando-se de produtos fitofarmacêuticos que contenham imazalil e outras substâncias activas ainda não incluídas no anexo I e não se destinem a aplicação foliar ao ar livre, para quatro anos a contar da data de entrada em vigor da directiva que inclua a última dessas substâncias no anexo I.

2. As disposições adoptadas pelos Estados-membros nos termos do n.º 1 devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 1999⁽²⁾.

Artigo 4.º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 15 de Dezembro de 1997.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

⁽¹⁾ Em princípio, seis meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.

⁽²⁾ Em princípio, 12 meses a contar da data de adopção da presente directiva.

ANEXO

IMAZALIL

1. Identidade
(Nome químico IUPAC) (\pm)-1 (β -aliloxi-2,4-diclorofeniletil) imidazol
ou
éter (\pm) alil 1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletílico
 2. Condições especiais a satisfazer:
 - 2.1. A pureza do imazalil técnico deve satisfazer a especificação estabelecida pela FAO para esta substância activa.
 - 2.2. Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.
 - 2.3. As seguintes utilizações só serão autorizadas nas condições especiais a seguir enunciadas:
 - tratamento pós-colheita de frutos, produtos hortícolas e batatas: se existir um sistema de descontaminação apropriado ou se uma avaliação de risco tiver demonstrado ao Estado-membro que concede a autorização que a descarga da solução de tratamento não constitui um risco inaceitável para o ambiente, nomeadamente para os organismos aquáticos,
 - tratamento pós-colheita de batatas: só será autorizado se uma avaliação de risco tiver demonstrado ao Estado-membro que concede a autorização que a descarga dos resíduos resultantes da lavagem e transformação das batatas tratadas não constitui um risco inaceitável para os organismos aquáticos,
 - aplicação foliar ao ar livre: se uma avaliação de risco tiver demonstrado ao Estado-membro que concede a autorização que a aplicação não tem efeitos inaceitáveis na saúde humana ou animal ou no ambiente.
 - 2.4. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Julho de 1997, do relatório de avaliação do imazalil elaborado no quadro do Comité Fitossanitário Permanente, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
 3. A inclusão cessa a 31 de Dezembro de 2008.
-