

**DIRECTIVA 2001/21/CE DA COMISSÃO****de 5 de Março de 2001****que altera o anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objectivo de incluir as substâncias activas amitrol, diquato, piridato e tiabendazol**

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 <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/80/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece 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 do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 <sup>(4)</sup>, estabeleceu as 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 «Directiva»). Nos termos do regulamento supracitado, o Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 <sup>(6)</sup>, estabeleceu a lista das substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas no anexo I da directiva.
- (2) Em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º da directiva, as substâncias activas só devem ser incluídas no anexo I, por um período não superior a 10 anos, quando puder presumir-se que a utilização de produtos fitofarmacêuticos que as contenham, ou os resíduos das mesmas, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou a sanidade animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente.
- (3) Os efeitos do amitrol, do diquato, do piridato e do tiabendazol na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a uma certa gama de utilizações, propostas pelos respectivos notificantes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 933/94, a França foi designada Estado-Membro relator para o amitrol, o Reino Unido Estado-Membro relator para o diquato e a Espanha Estado-Membro relator para o tiabendazol. A Áustria foi designada Estado-Membro relator para o piridato nos termos do Regulamento (CE) n.º 491/95 da

Comissão <sup>(7)</sup>, que altera os Regulamentos (CEE) n.º 3600/92 e (CE) n.º 933/94, nomeadamente no que respeita à integração das autoridades públicas e dos produtores da Austria, Finlândia e Suécia na execução da primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da directiva. Os Estados-Membros relatores apresentaram os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Comissão em 30 de Abril de 1996 (amitrol), 2 de Abril de 1996 (diquato), 18 de Novembro de 1996 (piridato) e 30 de Abril de 1996 (tiabendazol), em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.

- (4) Os relatórios de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 12 Dezembro de 2000 com a elaboração dos relatórios de avaliação do amitrol, do diquato, do piridato e do tiabendazol da Comissão. Caso os relatórios de avaliação devam ser adaptados de modo a ter em conta o progresso técnico e científico, as condições relativas à inclusão das substâncias em causa no anexo I da directiva também terão de ser alteradas, em conformidade com a directiva.
- (5) O processo e os resultados da avaliação do amitrol foram apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas. No seu parecer datado de 6 de Junho de 2000 <sup>(8)</sup>, o comité avalizou o valor escolhido para nível aceitável de exposição dos operadores e apresentou orientações para a interpretação dos estudos a longo prazo com roedores. As medidas previstas na presente directiva e no relatório de avaliação conexo têm em conta as referidas recomendações.
- (6) O processo e os resultados da avaliação do diquato foram também apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas. No seu parecer datado de 5 de Abril de 2000 <sup>(9)</sup>, o comité apresentou orientações para a interpretação dos estudos efectuados sobre a reprodução das aves, sobre os possíveis efeitos a longo prazo dos resíduos ligados a partículas do solo, sobre o possível impacte ambiental do controlo de infestantes aquáticas e sobre determinados aspectos ligados à exposição dos operadores e dos consumidores. O comité apresentou a sua interpretação dos estudos efectuados sobre a reprodução das aves. No que respeita aos resíduos no solo, o comité concluiu não existirem indicações de que os mesmos apresentam efeitos inaceitáveis. Além disso, o comité salientou que a utilização do diquato no controlo de infestantes aquáticas apresenta um risco elevado para os organismos aquáticos não visados, não existindo dados suficientes que permitam

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 309 de 9.12.2000, p. 14.<sup>(3)</sup> JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> JO L 259 de 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> JO L 107 de 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> JO L 225 de 22.9.1995, p. 1.<sup>(7)</sup> JO L 49 de 4.3.1995, p. 50.<sup>(8)</sup> Doc. SCP/AMITR/002-final do Comité Científico das Plantas.<sup>(9)</sup> Doc. SCP/DIQUAT/002-final do Comité Científico das Plantas.

demonstrar a possibilidade de aplicar medidas eficazes de redução do risco. No que se refere à exposição dos operadores, o comité aconselhou a adopção de medidas destinadas a limitar a exposição dos utilizadores não profissionais. Por fim, o comité referiu a inexistência de dados suficientes que permitam uma avaliação completa da exposição dos consumidores, por ingestão, a resíduos de diquato, decorrente da sua utilização como dessecante em cereais praganosos. As medidas previstas na presente directiva e no relatório de avaliação conexo têm em conta as referidas recomendações.

- (7) O processo e os resultados da avaliação do piridato foram apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas. No seu parecer datado de 6 de Junho de 2000 <sup>(1)</sup>, o comité avalizou o nível aceitável de exposição dos operadores escolhido no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente.
- (8) O processo e os resultados da avaliação do tiabendazol foram apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas. No seu parecer datado de 22 de Setembro de 2000 <sup>(2)</sup>, o comité confirmou que as utilizações pós-colheita previstas do tiabendazol em frutos e batatas não apresentam riscos inaceitáveis para os organismos aquáticos, na condição de serem aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos. As medidas previstas na presente directiva e no relatório de avaliação conexo têm em conta as referidas recomendações.
- (9) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas 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 examinadas em pormenor nos relatórios de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir as substâncias activas em causa no anexo I, para que, em cada Estado-Membro, a concessão das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas em causa possa ser organizada em conformidade com a directiva.
- (10) O n.º 5 do artigo 5.º da directiva prevê que a inclusão de uma substância activa no anexo I pode ser reconsiderada em qualquer momento caso existam indicações de que os critérios de inclusão deixaram de ser cumpridos. Deste modo, a Comissão reponderará a inclusão do amitrol no anexo I se não forem apresentados os dados complementares referidos no ponto 7.
- (11) A directiva prevê que, após a inclusão de uma substância activa no anexo I da directiva, os Estados-Membros assegurarão, consoante o caso, a concessão, revogação ou alteração das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham durante o período fixado. Em especial, os produtos fitofarmacêuticos só podem ser autorizados se, no âmbito de um processo que satisfaça as exigências de dados prescritas, forem tidas em conta as condições associadas à inclusão da substância activa

no anexo I e os princípios uniformes especificados na directiva.

- (12) É necessário prever um período razoável antes da inclusão das substâncias activas no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes. Depois da inclusão, os Estados-Membros necessitarão de um período razoável para porem em prática as disposições da directiva no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contêm amitrol, diquato, piridato e tiabendazol. Durante esse período, os Estados-Membros deverão, nomeadamente, reapreciar as autorizações provisórias e, se for caso disso, conceder novas autorizações em conformidade com as disposições da directiva. É necessário prever um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo relativo a cada produto fitofarmacêutico em conformidade com os princípios uniformes enunciados na directiva. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que contêm várias substâncias activas, a avaliação completa com base nos princípios uniformes só pode ser efectuada depois da inclusão de todas as substâncias activas em causa no anexo I da directiva.
- (13) É conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, os Estados-Membros devem manter as versões finais dos relatórios de avaliação à disposição de todas as partes interessadas e facultar-lhes a sua consulta.
- (14) Os referidos relatórios de avaliação tornam-se necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados na directiva, designadamente quando estes se referem à avaliação dos dados apresentados com vista à inclusão das substâncias activas no anexo I da directiva.
- (15) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente emitido em 12 de Dezembro de 2000,

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

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Julho de 2002. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Se for caso disso, os Estados-Membros procederão, nomeadamente, à alteração ou revogação das autorizações em vigor de produtos fitofarmacêuticos que contenham amitrol, diquato, piridato ou tiabendazol como substâncias activas, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até à referida data.

<sup>(1)</sup> Doc. SCP/PYRID/002-final do Comité Científico das Plantas.

<sup>(2)</sup> Doc. SCP/THIABEN/002-final do Comité Científico das Plantas.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Todavia, relativamente aos procedimentos de avaliação e decisão à luz dos princípios uniformes enunciados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma, o período para alteração ou revogação das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas amitrol, diquato, piridato ou tiabendazol como substância activa é prolongado até 1 de Janeiro de 2006.

3. No que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que contêm amitrol, diquato, piridato ou tiabendazol e outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período para alteração ou revogação das autorizações é prorrogado até ao final do quarto ano a contar da data de entrada em vigor da directiva que altera o anexo I de modo a incluir no mesmo a última destas substâncias.

4. Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros manterão os relatórios de avaliação do amitrol, do

diquato, do piridato e do tiabendazol à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-los-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

5. Os Estados-Membros informarão a Comissão se os dados adicionais solicitados no ponto 7 do relatório de avaliação do amitrol não foram apresentados até 1 de Janeiro de 2002. Nesse caso, a Comissão reponderará a inclusão do amitrol no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2002.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 5 de Março de 2001.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO

As seguintes entradas (numeradas de 14 a 17) deverão ser incluídas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CE:

N.º	Denominação comum; Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«14	Amitrol N.º CAS 61-82-5 N.º CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ilamina	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do amitrol concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção dos operadores, — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que respeita às utilizações não-agrícolas, — estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes úteis, — estarão particularmente atentos à protecção das aves e dos mamíferos selvagens. A utilização de amitro na época de reprodução apenas pode ser autorizada caso uma avaliação adequada dos riscos demonstre que não existe impacto inaceitável e as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.
15	Diquato N.º CAS 2764-72-9 (forma iónica), 85-00-7 (dibrometo) N.º CIPAC 55	Dibrometo de 9,10-di-hidro- -8a,10a-fenantrenodiazónio	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Com base nos dados actualmente disponíveis, só serão autorizadas utilizações como herbicida para aplicações terrestres e como dessecante. Não serão autorizadas as utilizações no controlo de infestantes aquáticas. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do diquato concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos ao impacte nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, — estarão particularmente atentos à segurança dos operadores em utilizações não profissionais e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.
16	Piridato N.º CAS 55512-33.9 N.º CIPAC 447	Tiocarbonato de S-octilo e 6-cloro- -3-fenilpiridazin-4-ilo	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do piridato concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros: — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, — estarão particularmente atentos ao impacte nos organismos aquáticos e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.

N.º	Denominação comum; Números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
17	Tiabendazol N.º CAS 148-79-8 N.º CIPAC 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. Não serão autorizadas as utilizações foliares por pulverização.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de avaliação do tiabendazol concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 12 de Dezembro de 2000, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <p>— estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e sedimentares e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Devem aplicar-se medidas adequadas de redução dos riscos (tais como depuração com terra de diatomáceas ou carvão activado) com o objectivo de proteger as águas de superfície de níveis inaceitáveis de contaminação por águas residuais.</p>

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