

**DIRECTIVA 2001/103/CE DA COMISSÃO**

de 28 de Novembro 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 a substância activa ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D)**

(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 <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2001/99/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>, prevê a adopção de uma lista de determinadas substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CE. Essa lista faz parte do 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>, e inclui o ácido (2,4-diclorofenoxi)acético («2,4-D»).
- (2) Os efeitos do 2,4-D 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, proposta pelos requerentes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 933/94, a Grécia foi designada Estado-Membro relator para o 2,4-D. O Estado-Membro relator apresentou os respectivos relatório de avaliação e recomendações à Comissão em 17 de Janeiro de 1997, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92.
- (3) O relatório de avaliação apresentado foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 2 de Outubro de 2001 com a elaboração do relatório de avaliação do 2,4-D da Comissão.

- (4) O processo e os resultados da avaliação do 2,4-D foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas. No seu parecer datado de 21 de Maio de 2001 <sup>(7)</sup>, o comité efectuou comentários sobre a selecção de um modelo animal adequado, a utilizar na avaliação dos riscos para o homem. A recomendação em causa foi tida em conta na elaboração da presente directiva e no relatório de avaliação correspondente.
- (5) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm 2,4-D satisfazem, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas em pormenor no relatório de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir a substância activa em causa no anexo I da directiva supracitada, para que, em cada Estado-Membro, a concessão das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm 2,4-D possa ser organizada em conformidade com a Directiva 91/414/CEE.
- (6) É necessário prever um período razoável antes da inclusão das substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes. Além disso, a Directiva 91/414/CEE prevê que, após a inclusão de uma substância activa no seu anexo I, os Estados-Membros assegurarão, consoante o caso, a concessão, revogação ou alteração das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contenham, durante um período fixado. É, pois, necessário estabelecer esse período. 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 91/414/CEE. 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 91/414/CEE.
- (7) O relatório de avaliação é necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE. Salvo no que respeita às informações confidenciais, os Estados-Membros devem manter a

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 304 de 21.11.2001, 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> Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a avaliação do ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) no contexto da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado — doc. SCP/2,4d/002-final.

versão final do relatório de avaliação à disposição de todas as partes interessadas e facultar-lhes a sua consulta. Caso seja necessário actualizar o referido relatório de modo a ter em conta o progresso técnico e científico, as condições relativas à inclusão do 2,4-D no anexo I da Directiva 91/414/CEE também terão de ser alteradas, em conformidade com a directiva.

- (8) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

*Artigo 2.º*

Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros manterão o relatório de avaliação do 2,4-D à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

*Artigo 3.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 Abril de 2003. 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 2,4-D como

substância activa, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até à referida data.

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

2. 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 prazo para alteração ou revogação das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas 2,4-D como substância activa expira em 1 de Outubro de 2006.

3. No que respeita aos produtos fitofarmacêuticos que contêm 2,4-D 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.

*Artigo 4.º*

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

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 28 de Novembro de 2001.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Entrada a aditar ao quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada em vigor	Termo de inclusão	Disposições específicas
«27	2,4-D N.º CAS 94-75-7 N.º CIPAC 1	Ácido (2,4-diclorofenoxi)acético	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Apenas serão autorizadas as utilizações como herbicida</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 2,4-D concluído pelo Comité Fitossanitário Permanente em 2 de Outubro de 2001 e nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, se a substância activa for aplicada em regiões com condições de solo e/ou climáticas vulneráveis.</li> <li>— estarão particularmente atentos à absorção dermal</li> <li>— estarão particularmente atentos à protecção dos atropodes não visados e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução do risco</li> </ul>

<sup>(1)</sup> O relatório de avaliação fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.»