

DIRECTIVA 2005/3/CE DA COMISSÃO**de 19 de Janeiro de 2005****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas imazossulfurão, laminarina, metoxifenoizida e S-metolaclo-ro****(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⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 27 de Junho de 1996, um pedido da empresa *Spiess-Urania Chemicals GmbH* com vista à inclusão da substância activa imazossulfurão no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 97/865/CE da Comissão⁽²⁾ reiterou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(2) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Bélgica recebeu, em 29 de Março de 2001, um pedido da empresa *Goëmar SA* com vista à inclusão da substância activa laminarina no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2001/861/CE da Comissão⁽³⁾ reiterou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 21 de Fevereiro de 2000, um pedido da empresa *Rohm and Haas France SA* (actualmente *Dow AgroSciences*) com vista à inclusão da substância activa metoxifenoizida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2001/385/CE da Comissão⁽⁴⁾ reiterou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(4) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Bélgica recebeu, em 1 de Agosto de 1997, um pedido da empresa *Novartis N.V.* (actualmente *Syngenta*) com vista à inclusão da substância activa S-meto-

laclo-ro no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 1998/512/CE da Comissão⁽⁵⁾ reiterou a «conformidade» do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(5) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram apreciados, em conformidade com o disposto nos n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram à Comissão projectos de relatório de avaliação das substâncias em 17 de Junho de 1998 (imazossulfurão), 2 de Junho de 2003 (laminarina), 2 de Agosto de 2002 (metoxifenoizida) e 3 de Maio de 1999 (S-metolaclo-ro).

(6) Os projectos de relatório de avaliação foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Essa revisão foi concluída em 8 de Outubro de 2004 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão relativos ao imazossulfurão, à laminarina, à metoxifenoizida e ao S-metolaclo-ro.

(7) No caso do imazossulfurão, o processo e os resultados da revisão foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas. O relatório deste comité foi adoptado formalmente em 25 de Abril de 2001⁽⁶⁾.

(8) Solicitou-se ao comité que se pronunciasse sobre a importância do metabolito IPSN, devido à sua presença no solo e na água. No seu parecer, o comité concluiu que não existe um risco significativo para a saúde decorrente do IPSN nas águas subterrâneas e que o risco para os microrganismos presentes no solo, os invertebrados aquáticos e os peixes, bem como o risco agudo para as minhocas foram suficientemente analisados. O comité concluiu igualmente que, tendo em conta as estimativas relativas ao valor mais pessimista em termos de exposição, são necessárias informações complementares para avaliar outros riscos decorrentes do IPSN. Por último, o comité concluiu que o risco para o ambiente e o risco toxicológico para a saúde humana decorrentes da substância parental e/ou de outros metabolitos, que não o metabolito IPSN, que, segundo alguns estudos, se formam a níveis comparáveis aos do IPSN, não foram integralmente avaliados; por conseguinte, deveriam ser analisados aquando da avaliação complementar.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/99/CE da Comissão (JO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 351 de 23.12.1997, p. 67.

⁽³⁾ JO L 321 de 6.12.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ JO L 137 de 19.5.2001, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 228 de 15.8.1998, p. 35.

⁽⁶⁾ Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a inclusão do imazossulfurão no anexo I da Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado. Documento SCP/IMAZO/002-final, publicado em 21 de Maio de 2001.

- (9) As recomendações do Comité Científico das Plantas foram tidas em conta na revisão complementar, bem como na presente directiva e no relatório de revisão.
- (10) No que diz respeito ao IPSN, foram apreciados dados adicionais, apresentados pelo transmitente, sobre o risco baseado nas estimativas relativas ao valor mais pessimista em termos de exposição e identificado pelo Comité Científico. A avaliação no âmbito do Comité Permanente concluiu que, à luz dos dados adicionais apresentados pelo transmitente, e nas condições de utilização propostas, não existiria qualquer efeito prejudicial para os seres humanos decorrente do IPSN.
- (11) No que diz respeito ao imazossulfurão e a outros metabolitos que não o IPSN, não existem quaisquer outros metabolitos, à exclusão do IPSN, que se formem a níveis considerados «relevantes» na aceção das disposições da Directiva 91/414/CEE. Por conseguinte, a avaliação no âmbito do Comité Permanente concluiu que o risco pode ser apreciado com base nos dados disponíveis.
- (12) No seguimento dessa apreciação, a avaliação do Comité Permanente concluiu ainda que, nas condições de utilização propostas, em particular quanto à taxa de dose máxima de 0,05 kg de substância activa/ha, e se forem aplicadas medidas de redução do risco apropriadas, não existiria um efeito prejudicial para os seres humanos nem um risco inaceitável para o ambiente decorrentes do imazossulfurão e dos respectivos metabolitos.
- (13) A revisão da laminarina, da metoxifenoazida e do S-metolaclozolo não suscitou quaisquer preocupações, nem deixou questões pendentes que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas ou da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (14) Os exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas em causa satisfarão, em geral, as condições definidas no n.º 1, alíneas a) e b), e no n.º 3 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir o imazossulfurão, a laminarina, a metoxifenoazida e o S-metolaclozolo no anexo I, para garantir que, em cada Estado-Membro, as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias activas possam ser concedidas em conformidade com as disposições da referida directiva.
- (15) Após a inclusão do imazossulfurão, da laminarina, da metoxifenoazida e do S-metolaclozolo no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros devem dispor de um período razoável para pôr em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE em relação aos produtos fito-

farmacêuticos que contenham as referidas substâncias, nomeadamente para reverem as autorizações provisórias em vigor, transformando-as em autorizações plenas, alterando-as ou retirando-as, em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até ao final do referido período.

- (16) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE em conformidade.
- (17) 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

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Setembro de 2005, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão tais disposições a partir de 1 de Outubro de 2005.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros efectuarão uma revisão das autorizações de cada produto fitofarmacêutico que contenha imazossulfurão, laminarina, metoxifenoazida ou S-metolaclozolo, de forma a garantir a observância das condições aplicáveis a essas substâncias activas constantes do anexo I da Directiva 91/414/CEE. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou retirarão as autorizações, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, o mais tardar em 30 de Setembro de 2005.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha imazossulfurão, laminarina, metoxifenoazida ou S-metolaclozolo, 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 Março de 2005, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma directiva. Na sequência dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b), c), d) e e), do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Após essa determinação, os Estados-Membros:

- a) no caso de um produto que contenha imazossulfurão, laminarina, metoxifenoazida ou S-metolaclozolo como única substância activa, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 30 de Setembro de 2006; ou
- b) no caso de um produto que contenha imazossulfurão, laminarina, metoxifenoazida ou S-metolaclozolo entre outras sub-

stâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, até 30 de Setembro de 2006 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 Abril de 2005.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 19 de Janeiro de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar as seguintes entradas no final do quadro do anexo I do Directiva 91/414/CEE:

Número	Designação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
95	Imazossulfurão N.º CAS: 122548-33-8 N.º CIPAC: 590	1-(2-cloroimidazo[1,2-p]piridin-3-ilsulfoni)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)ureia	≥ 980 g/kg	1 de Abril de 2005	31 de Março de 2015	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, de 8 de Outubro de 2004, do relatório de revisão do imazossulfurão 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 estarão particularmente atentos à protecção das plantas aquáticas e terrestres não visadas. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução do risco.
96	Laminarina N.º CAS: 9008-22-4 N.º CIPAC: 671	(1→3)-β-D-glucano (de acordo com a Comissão Conjunta de Nomenclatura Bioquímica IUPAC IUB)	≥ 860 g/kg em relação à matéria seca	1 de Abril de 2005	31 de Março de 2015	Só serão autorizadas as utilizações como bioestimulante das plantas. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 8 de Outubro de 2004, do relatório de revisão da laminarina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
97	Metoxifenozida N.º CAS: 161050-58-4 N.º CIPAC: 656	N-tert-butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazida	≥ 970 g/kg	1 de Abril de 2005	31 de Março de 2015	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 8 de Outubro de 2004, do relatório de revisão da metoxifenozida 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 estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes terrestres e aquáticos não visados. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

Número	Designação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
98	S-metolaclopro N.º CAS: 87392-12-9 (isómero S) 178961-20-1 (isómero R) N.º CIPAC: 607	Mistura de: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida (80-100 %) e (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 de Abril de 2005	31 de Março de 2015	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, de 8 de Outubro de 2004, do relatório de revisão do S metolaclopro elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Na avaliação global, os Estados-Membros: — deverão estar especialmente atentos à contaminação potencial das águas subterrâneas, em particular, no que diz respeito à substância activa e seus metabolitos CGA 51202 e CGA 354743, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — deverão estar especialmente atentos à protecção das plantas aquáticas. Deverão aplicar-se, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

(*) O relatório de revisão contém dados complementares sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.»