

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/76/CE DA COMISSÃO

de 20 de Dezembro de 2007

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas fludioxonil, clomazona e prosulfocarbe

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

respeitante ao prosulfocarbe, a Suécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado todas as informações devidas em 20 de Abril de 2005.

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) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem normas de execução para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista inclui as substâncias activas fludioxonil, clomazona e prosulfocarbe.

(2) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 1490/2002 no que respeita a uma certa gama de utilizações, proposta pelos transmitentes. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os respectivos relatórios de avaliação e recomendações à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Para o fludioxonil e a clomazona, o Estado-Membro relator foi a Dinamarca, tendo todas as informações pertinentes sido apresentadas em 5 de Abril de 2005 e 16 de Março de 2005, respectivamente. No

(3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foram apresentados à Comissão em 27 de Julho de 2007, no que se refere ao fludioxonil, à clomazona e ao prosulfocarbe, no formato de relatórios científicos da AESA ⁽⁴⁾. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 9 de Outubro de 2007, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre o fludioxonil, a clomazona e o prosulfocarbe.

(4) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm fludioxonil, clomazona e prosulfocarbe 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 e detalhadas nos relatórios de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir as substâncias activas em causa no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que as contenham possam ser concedidas em conformidade com o disposto na referida directiva.

(5) Deve prever-se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/52/CE da Comissão (JO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1095/2007 (JO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fludioxonil) (concluído em 27 de Julho de 2007). EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa clomazona) (concluído em 27 de Julho de 2007, versão de 3 de Agosto de 2007). EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa prosulfocarbe) (concluído em 27 de Julho de 2007).

- (6) 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 existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham fludioxonil, clomazona ou prosulfocarbe, 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 anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, em conformidade com o disposto na Directiva 91/414/CEE. Em derrogação ao prazo mencionado, 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.
- (7) A experiência adquirida com anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 mostrou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz as exigências do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora que alteram o anexo I.
- (8) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.
- (9) 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 adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Abril de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros 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 essas disposições a partir de 1 de Maio de 2009.

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 incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 30 de Abril de 2009, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas fludioxonil, clomazona ou prosulfocarbe.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao fludioxonil, à clomazona e ao prosulfocarbe, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essas substâncias activas, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha fludioxonil, clomazona ou prosulfocarbe 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 Outubro de 2008, 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 e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante ao fludioxonil, à clomazona e ao prosulfocarbe, respectivamente. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar 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.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

- a) No caso de um produto que contenha fludioxonil, clomazona ou prosulfocarbe como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Outubro de 2012; ou
- b) No caso de um produto que contenha fludioxonil, clomazona ou prosulfocarbe entre outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Outubro de 2012 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 Novembro de 2008.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«166	Prosulfocarbe N.º CAS: 52888-80-9 N.º CIPAC: 539	<i>Dipropiltiocarbamato de S-benzilo</i>	970 g/kg	1 de Novembro de 2008	31 de Outubro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão do prosulfocarbe elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; — devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão. — devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão sem pulverização dentro da parcela.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
167	Fludioxonil N.º CAS: 131341-86-1 N.º CIPAC: 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrole-3-carbonitrilo	950 g/kg	1 de Novembro de 2008	31 de Outubro de 2018	<p>Disposições específicas</p> <p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham fludioxonil para outras utilizações que não o tratamento de sementes, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes do n.º 1, alínea b), do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização, e:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas, especialmente no tocante aos metabólitos resultantes da fotólise no solo CGA 339833 e CGA 192155, em zonas vulneráveis, — devem estar particularmente atentos à protecção dos peixes e dos invertebrados aquáticos. <p>As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão do fludioxonil elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>
168	Clomazona N.º CAS: 81777-89-1 N.º CIPAC: 509	2-(2-(clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona	960 g/kg	1 de Novembro de 2008	31 de Outubro de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 9 de Outubro de 2007, do relatório de revisão da clomazona elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; — devem estar particularmente atentos à protecção das plantas não visadas e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas tampão.»

(1) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.