

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/107/CE DA COMISSÃO

de 25 de Novembro de 2008

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime

(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) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n.º 1490/2002 ⁽³⁾ da Comissão estabelecem as normas específicas de execução da 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 abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime.
- (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 notificadores. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator para a abamectina e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 27 de Outubro de 2005. Para as substâncias epoxiconazol, fenepropimorfe e fenepiroximato, o Estado-Membro relator foi a Alemanha, que apresentou todas as informações pertinentes em 28 de Abril de 2005, em 17 de Março de 2005 e em 25 de Outubro de 2005, respectivamente. No respeitante ao tralcoxidime, foi designado Estado-Membro relator o Reino Unido, tendo todas as informações pertinentes sido apresentadas em 6 de Setembro de 2005.
- (3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da EFSA e foram apre-

sentados à Comissão em 29 de Maio de 2008 para a abamectina, em 26 de Março de 2008 para o epoxiconazol e o tralcoxidime, em 14 de Abril de 2008 para o fenepropimorfe e em 5 de Maio de 2008 para o fenepiroximato, no formato de relatórios científicos da EFSA ⁽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 11 de Julho de 2008, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre as substâncias activas abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime.

- (4) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime 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.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 148. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa abamectina) (concluído em 29 de Maio de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 138. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance epoxiconazole (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa epoxiconazol) (concluído em 26 de Março de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 144. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropimorph (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fenepropimorfe) (concluído em 14 de Abril de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 143. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpyroximate (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa fenepiroximato) (concluído em 5 de Maio de 2008).

EFSA Scientific Report (2008). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tralcoxydim (Relatório científico da EFSA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa tralcoxidime) (concluído em 26 de Março de 2008).

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

(5) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Por conseguinte, é adequado exigir que a abamectina seja sujeita a outros estudos relativos às especificações e que sejam solicitadas informações adicionais para confirmar o risco para as aves e os mamíferos, para organismos aquáticos, e para as águas subterrâneas no que diz respeito ao metabolito U8. O epoxiconazole deve ser sujeito a ensaios suplementares das suas potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino e a um programa de vigilância para avaliar a propagação atmosférica a longa distância e os respectivos riscos ambientais; são necessárias mais informações no que respeita aos resíduos dos seus metabolitos em culturas primárias, culturas de rotação e em produtos de origem animal, assim como informações para aprofundar a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves e os mamíferos herbívoros. O fenepropimorfe deve ser sujeito a ensaios suplementares para confirmar a mobilidade no solo do metabolito BF-421-7. O fenepiroximato deve ser sujeito a ensaios suplementares para confirmação do risco para os organismos aquáticos de metabolitos contendo a fracção benzílica e o risco de bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas. O tralcoxidime deve ser sujeito a ensaios suplementares para confirmação do risco a longo prazo para os mamíferos herbívoros. Todos os estudos e informações supra-referidos devem ser apresentados pelos notificadores nos prazos fixados no anexo I da presente directiva.

(6) 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.

(7) 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 abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as 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.

(8) 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 da Comissão ⁽¹⁾ 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.

(9) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada em conformidade.

(10) 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 adoptam e publicam, até 31 de Outubro de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas, necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicam as referidas disposições a partir de 1 de Novembro 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 31 de Outubro de 2009, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime.

⁽¹⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes a abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, e que o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpra os requisitos 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 abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 30 de Abril de 2009, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante a abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime, 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 abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime, como

única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2013; ou

b) No caso de um produto que contenha abamectina, epoxiconazol, fenepropimorfe, fenepiroximato e tralcoxidime, acompanhado de outras substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 30 de Abril de 2013 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 Maio de 2009.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 25 de Novembro de 2008.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

ANEXO

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

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo de inclusão	Disposições específicas
«216	Abamectina N.º CAS: 71751-41-2 Avermectina B _{1a} N.º CAS: 65195-55-3 Avermectina B _{1b} N.º CAS: 65195-56-4 Abamectina N.º CIPAC: 495	AvermectinaB _{1a} (10E,14E,16E,22Z)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13- S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec- butyl]-21,24-di-hidroxi- -5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- -3,7,19-trioxatetraci- clo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]penta- cosa-10,14,16,22-tetraeno- -6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro- -2'H-piran)-1,2-il-2,6-didesoxi- -4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- -α-L-arabino-hexopiranosil)-3- -O-metil-α-L-arabino-hexopi- ranósido AvermectinaB _{1b} (10E,14E,16E,22Z)- -(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13- S,20R,21R,24S)-21,24-di-hi- droxi-6'-isopropil- -5',11,13,22-tetrametil-2-oxo- -3,7,19-trioxatetraci- clo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]penta- cosa-10,14,16,22-tetraeno- -6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro- -2'H-piran)-1,2-il-2,6-didesoxi- -4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil- -α-L-arabino-hexopiranosil)-3- -O-metil-α-L-arabino-hexopi- ranósido	≥ 850 g/kg	1 de Maio de 2009	30 de Abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só utilizações como insecticida e acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm abamectina para outras utilizações que não em cítrinos, alfaces e tomates, 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.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão da abamectina 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 devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado; — aos resíduos nos alimentos de origem vegetal e devem avaliar a exposição dos consumidores por via alimentar; — à protecção de abelhas, artrópodes não visados, aves, mamíferos e organismos aquáticos. Em relação a estes riscos identificados, deveriam ser aplicadas, quando necessário, medidas de redução dos riscos, como, por exemplo, zonas-tampão e intervalos de segurança. <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — outros estudos relativos às especificações; — informações para aprofundar a avaliação dos riscos para aves e mamíferos; — informações para avaliar os riscos para organismos aquáticos no que diz respeito aos principais metabolitos no solo; — informações para avaliar os riscos para as águas subterrâneas no que diz respeito ao metabolito U8. <p>Devem garantir que os notificadores forneçam os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo de inclusão	Disposições específicas
217	Epoxiconazol N.º CAS: 135319-73-2 (anteriormente: 106325-08-0) N.º CIPAC: 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-clorofenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorofenil)propil]-1H-1,2,4-triazole	≥ 920 g/kg	1 de Maio de 2009	30 de Abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.</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 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão de epoxiconazol 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 devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado; — à exposição dos consumidores por via alimentar aos metabolitos de epoxiconazol (triazole); — ao potencial para a propagação a longa distância através do ar; — ao risco para organismos aquáticos, aves e mamíferos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que os notificadores forneçam à Comissão outros estudos sobre as potenciais propriedades perturbadoras do sistema endócrino do epoxiconazol no prazo de dois anos após a adopção das orientações de ensaio da OCDE sobre propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou, alternativamente, das orientações de ensaio acordadas da Comunidade.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem garantir que o notificador forneça à Comissão, até 30 de Junho de 2009, um programa de vigilância para avaliar a propagação atmosférica a longa distância de epoxiconazol e os respectivos riscos ambientais. Os resultados desta vigilância devem ser apresentados como um relatório de controlo à Comissão até 31 de Dezembro de 2011.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem assegurar que o notificador apresente, no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, informações sobre resíduos de metabolitos de epoxiconazol em culturas primárias, culturas de rotação e em produtos de origem animal, assim como informações para aprofundar a avaliação dos riscos de longo prazo para as aves e os mamíferos herbívoros.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo de inclusão	Disposições específicas
218	Fenepropimorfe N.º CAS: 67564-91-4 N.º CIPAC: 427	(R,S)-cis-4-[3-(4-terc-Butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina	≥ 930 g/kg	1 de Maio de 2009	30 de Abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida.</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 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão de fenepropimorfe 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 devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prever a aplicação de equipamento de protecção pessoal adequado e de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição, como restrições da cadência de trabalho diário; — à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como o estabelecimento de zonas tampão, a redução de escoamentos e agulhetas que reduzam a dispersão. <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de estudos suplementares para confirmar a mobilidade no solo do metabolito BF-421-7. Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão de fenepropimorfe no presente anexo forneçam os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
219	Fenepiroximato N.º CAS: 134098-61-6 N.º CIPAC: 695	(E)-alfa-(1,3-dimetil-5-fenoxi-pirazol-4-ilmetilenoamino-oxi)-p-toluato de terc-butilo	≥ 960 g/kg	1 de Maio de 2009	30 de Abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como acaricida.</p> <p>Não devem ser autorizadas as seguintes utilizações:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplicações em culturas altas com um risco elevado de dispersão da pulverização, por exemplo, pulverizador de pressão de jacto transportado em tractor e pulverizadores manuais. <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 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão de fenepiroximato 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 devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à segurança dos operadores e trabalhadores, e garantir que as condições de utilização prescrevam o uso de equipamento de protecção individual adequado; — ao impacto em organismos aquáticos e em artrópodes não visados e devem assegurar que as condições de autorização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de informações para aprofundar a avaliação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — do risco para organismos aquáticos de metabolitos contendo a fracção benzilica; — do risco de bioamplificação em cadeias alimentares aquáticas. <p>Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão de fenepiroximato no presente anexo forneçam as respectivas informações à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.</p>

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (¹)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
220	Tralcoxidime N.º CAS: 87820-88-0 N.º CIPAC: 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(etoxi-imino)-propil]-3-hidroxi-5-mesitiliciclohex-2-en-1-ona	≥ 960 g/kg	1 de Maio de 2009	30 de Abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser 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 11 de Julho de 2008, do relatório de revisão de tralcoxidime 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 devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à protecção das águas subterrâneas, especialmente no tocante ao metabolismo no solo R173642 quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — à protecção dos mamíferos herbívoros. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros em causa devem requerer a apresentação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informação que permita controlar o risco de longo prazo decorrente da utilização de tralcoxidime para os mamíferos herbívoros. <p>Devem garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão de tralcoxidime no presente anexo forneçam as respectivas informações à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.»</p>

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