DIRECTIVA 2004/30/CE DA COMISSÃO

de 10 de Março de 2004

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas ácido benzóico, flazassulfurão e piraclostrobina

(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], e, nomeadamente, o n.º 1 do seu 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 25 de Maio de 1998, um pedido da empresa Menno Chemie Vertriebs--Ges. com vista à inclusão da substância activa ácido benzóico no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 98/676/CE da Comissão [2] confirmou a «conformidade» do processo, isto é, que este podia considerar-se satisfazer, 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 Espanha recebeu, em 16 de Dezembro de 1996, um pedido da empresa ISK Biosciences Europe SA, relativo ao flazassulfurão. O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 97/865/CE da Comissão [3].

(3) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 28 de Fevereiro de 2000, um pedido da empresa BASF AG, relativo à piraclostrobina (nome anterior: BAS 500F). O processo respectivo foi declarado conforme pela Decisão 2000/ /540/CE da Comissão [4].

(4) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram à Comissão projectos de relatório de avaliação das substâncias em 22 de Novembro de 2000 (ácido benzóico), 1 de Agosto de 1999 (flazassulfurão) e em 23 de Novembro de 2001 (piraclostrobina).

(5) Os projectos de relatório de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Esse exame foi concluído em 3 de Outubro de 2003 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre o ácido benzóico, o flazassulfurão e a piraclostrobina.

(6) A revisão do ácido benzóico, do flazassulfurão e da piraclostrobina não suscitou quaisquer dúvidas, nem deixou questões pendentes, que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas.

(7) 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), e no n.º 3 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 o ácido benzóico, o flazassulfurão e a piraclostrobina no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que as contenham possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

(8) Depois da inclusão, deverá facultar-se aos Estados--Membros um período razoável para porem em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contêm ácido benzóico, flazassulfurão e piraclostrobina, nomeadamente para reapreciarem as autorizações provisórias, de forma a transformarem essas autorizações em autorizações definitivas, alterarem-nas ou revogarem-nas, em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/ /CEE, até ao final do referido período.

(9) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE 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 nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Novembro de 2004, 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.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/119/CE da Comissão (JO L 325 de 12.12.2003, p. 41).
[2] JO L 317 de 26.11.1998, p. 47.
[3] JO L 351 de 23.12.1997, p. 67.
[4] JO L 230 de 12.9.2000, p. 14.

Os Estados-Membros aplicarão estas disposições a partir de 1 de Dezembro de 2004.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades daquela referência incumbem aos 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 reapreciarão as autorizações de cada produto fitofarmacêutico que contenha ácido benzóico, flazassulfurão ou piraclostrobina, 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 Novembro de 2004.

2. Para cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha ácido benzóico, flazassulfurão ou piraclostrobina como única substância activa, os Estados-Membros reavaliarão o produto em conformidade com os princípios uniformes previstos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça os requisitos do seu anexo III. 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. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou retirarão, até 30 de Novembro de 2005, a autorização respeitante a cada produto fitofarmacêutico em causa.

3. Para cada produto fitofarmacêutico que contenha ácido benzóico, flazassulfurão ou piraclostrobina, acompanhados de uma ou mais substâncias activas que se encontrem todas enumeradas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros reavaliarão o produto em conformidade com os princípios uniformes previstos no anexo VI dessa directiva, com base num processo que satisfaça os requisitos do seu anexo III. 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. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou retirarão a autorização respeitante a cada produto fitofarmacêutico em causa até ao fim do prazo estabelecido para tal alteração ou retirada nas directivas respectivas, que alteraram o anexo I por forma a acrescentar-lhe as substâncias relevantes. Sempre que as directivas respectivas estabeleçam prazos diferentes, o prazo a estabelecer será o correspondente à data mais avançada.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Junho de 2004.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Março de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar à Directiva 91/414/CE as seguintes entradas no final do quadro do anexo I

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«80	Ácido benzóico Número CAS: 65-85-0 Número CIPAC: 622	Ácido benzóico	990 g/kg	1 de Junho de 2004	31 de Maio de 2014	Só serão autorizadas as utilizações como desinfectante. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de Novembro de 2003, do relatório de revisão do ácido benzóico elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.
81	Flazassulfurão Número CAS: 104040-78-0 Número CIPAC: 595	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)3(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)ureia	940 g/kg	1 de Junho de 2004	31 de Maio de 2014	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 28 de Novembro de 2003, do relatório de revisão do flazassulfurão 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: — estarão particularmente atentos ao potencial de contaminação das águas subterrâneas quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — estarão particularmente atentos à protecção das plantas aquáticas. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco. Os Estados-Membros informarão a Comissão em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º sobre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente.

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
82	Piraclostrobina Número CAS: 175013-18-0 Número CIPAC: 657	N-(2-{[1-(4-clorofenil)-1H-pirazol-3-il]oximetil}fenil)-N-metoxicarbamato de metilo	975 g/kg A impureza de fabrico do dimetilsulfato (DMS) é considerada preocupante do ponto de vista toxicológico e a sua concentração não deve exceder 0,0001 % no produto técnico	1 de Junho de 2004	31 de Maio de 2014	Só serão autorizadas as utilizações como fungicida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de Novembro de 2003, do relatório de revisão da piraclostrobina 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: — estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, em especial dos peixes, — estarão particularmente atentos à protecção dos artrópodes e minhocas terrestres. Se necessário, serão aplicadas medidas de redução do risco. Os EstadosMembros informarão a Comissão em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º sobre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente.

[1] O relatório de revisão contém dados complementares sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.»