DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/25/UE DA COMISSÃO

de 18 de Março de 2010

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas penoxsulame, proquinazide e espirodiclofena

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 artigo 6.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, a Itália recebeu, em 29 de Novembro de 2002, um pedido da empresa Dow AgroScience com vista à inclusão da substância activa penoxsulame no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2004/131/CE da Comissão [2] confirmou a conformidade do processo, isto é, que podia considerar-se que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações previstas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(2) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 9 de Janeiro de 2004, um pedido da empresa DuPont Ltd com vista à inclusão da substância activa proquinazide no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2004/686/CE da Comissão [3] confirmou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações previstas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(3) Em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 23 de Agosto de 2001, um pedido da empresa Bayer CropScience com vista à inclusão da substância activa espirodiclofena no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2002/593/CE da Comissão [4] confirmou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este satisfazia, em princípio, as exigências de dados e informações previstas nos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(4) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados, em conformidade com o artigo 6.º, n.ºs 2 e 4, da Directiva 91/414/CEE, no que diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram projectos de relatórios de avaliação em 10 de Fevereiro de 2005 (penoxsulame), 14 de Março de 2006 (proquinazide) e 21 de Abril de 2004 (espirodiclofena).

(5) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentados à Comissão no formato de relatórios científicos da AESA, sobre o penoxsulame em 31 de Agosto de 2009 [5], sobre o proquinazide em 13 de Outubro de 2009 [6] e sobre a espirodiclofena em 27 de Julho de 2009 [7]. Estes relatórios e os projectos de relatórios de avaliação foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão, no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e concluídos em 22 de Janeiro de 2010, no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre o penoxsulame, o proquinazide e a espirodiclofena.

(6) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas em causa cumprem, em geral, as exigências definidas no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), e n.º 3, da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas nos relatórios de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado incluir o penoxsulame, o proquinazide e a espirodiclofena no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquelas substâncias activas possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 37 de 10.2.2004, p. 34.
[3] JO L 313 de 12.10.2004, p. 21.
[4] JO L 192 de 11.7.2002, p. 60.

[5] *EFSA Scientific Report* (2009) 343, 1-90, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa penoxsulame) (concluído em 31 de Agosto de 2009).
[6] *EFSA Scientific Report* (2009) 7(10):1350, 1-135, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa proquinazide) (concluído em 13 de Outubro de 2009).
[7] *EFSA Scientific Report* (2009) 339, 1-86, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa espirodiclofena) (concluído em 27 de Julho de 2009).

(7) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações complementares relativamente a determinados pontos específicos. O artigo 6.º, n.º 1, da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. No que se refere ao penoxsulame, importa solicitar ao notificador a apresentação de mais informações sobre o risco para as plantas aquáticas superiores fora da parcela.

(8) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de substâncias activas no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham penoxsulame, proquinazide ou espirodiclofena, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no seu artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, 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.

(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 devem adoptar e publicar, o mais tardar em 31 de Janeiro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar tais disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2011.

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

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

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Janeiro de 2011, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas penoxsulame, proquinazide ou espirodiclofena. Até essa data, devem verificar, em especial, que as condições do anexo I dessa directiva respeitantes ao penoxsulame, ao proquinazide e à espirodiclofena são cumpridas, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa à substância activa em questão, 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, n.º 2, da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha penoxsulame, proquinazide ou espirodiclofena como única substância activa ou com outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Julho de 2010, 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 no seu anexo I respeitante ao penoxsulame, ao proquinazide ou à espirodiclofena. A partir dessa avaliação, os Estados-Membros determinarão se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, alíneas b), c), d) e e), da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros devem:

a) no caso de um produto que contenha penoxsulame, proquinazide ou espirodiclofena como única substância activa, alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2012; ou

b) no caso de um produto que contenha penoxsulame, proquinazide ou espirodiclofena como uma de várias substâncias activas, alterar ou retirar a autorização, se necessário, até 31 de Janeiro de 2012 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que tiverem acrescentado a substância ou as substâncias em causa 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 Agosto de 2010.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 18 de Março de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

Nú--mero	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza [1]	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«306	Penoxsulame N.º CAS: 219714-96-2 N.º CIPAC: 758	*3-(2,2-difluoroetoxi)-N-(5,8--dimehoxi[1,2,4]triazolo[1,5--c]pirimidin-2-il)-α,α,α-trifluorotolueno-2-sulfonamida*	> 980 g/kg A impureza Bis-CHYMP 2-cloro-4-[2-(2-cloro-5--methoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipyrimidina não deve exceder 0,1 g/kg no produto técnico	1 de Agosto de 2010	31 de Julho de 2020	PARTE A Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do penoxsulame, 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 devem estar particularmente atentos: — à protecção dos organismos aquáticos, — à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos do metabolito BSCTA em culturas de rotação subsequentes, — à protecção das águas subterrâneas quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em questão devem garantir que o notificador forneça à Comissão informações complementares sobre o risco para as plantas aquáticas superiores fora da parcela. Devem garantir que o notificador forneça essas informações à Comissão até 31 de Julho de 2012. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, o Estado-Membro relator informa a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.
307	Proquinazide N.º CAS: 189278-12-4 N.º CIPAC: 764	*6-iodo-2-propoxi-3-propilquinazolin-4(3H)-ona*	≥ 950 g/kg	1 de Agosto de 2010	31 de Julho de 2020	PARTE A Só são autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão do proquinazide, 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 devem estar particularmente atentos: — ao risco a longo prazo de utilização em videira para as aves que se alimentem de minhocas, — ao risco para os organismos aquáticos,

Nú--mero	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
						— à exposição dos consumidores por via alimentar a resíduos de proquinazide em produtos de origem animal e em culturas de rotação subsequentes, — à segurança dos operadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, o Estado-Membro relator informa a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.
308	Espirodiclofena N.º CAS: 148477-71-8 N.º CIPAC: 737	*2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4--diclorofenil)-2-oxo-1-oxaes-piro[4.5]dec-3-en-4-ilo*	≥ 965 g/kg As seguintes impurezas não devem exceder um certo volume no produto técnico: 3-(2,4-diclorofenilo)-4--hidroxi-1-oxaespiro[4.5] dec-3-en-2-ona (BAJ--2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetilacetamida: ≤ 4 g/kg	1 de Agosto de 2010	31 de Julho de 2020	PARTE A Só serão autorizadas as utilizações como acaricida ou insecticida. PARTE B Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 22 de Janeiro de 2010, do relatório de revisão da espirodiclofena, 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 devem estar particularmente atentos: — ao risco a longo prazo para os organismos aquáticos, — à segurança dos operadores, — ao risco para a descendência das abelhas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

(1) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.