DIRECTIVA 2002/81/CE DA COMISSÃO

de 10 de Outubro de 2002

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa flumioxazina

(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], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2002/64/CE da Comissão [2], 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 França recebeu, em 2 de Maio de 1994, um pedido da empresa Sumitomo SA com vista à inclusão da substância activa flumioxazina no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 97/631/CE da Comissão [3], de 12 de Setembro de 1997, confirmou que o processo se encontrava «completo», isto é, que podia considerar-se satisfazer, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(2) Os efeitos desta substância activa 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 pelo requerente. O Estado-Membro designado relator apresentou um projecto de relatório de avaliação da substância à Comissão em 20 de Janeiro de 1998.

(3) O projecto de relatório de avaliação foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Esse exame foi concluído em 28 de Junho de 2002 com a elaboração do relatório de revisão da flumioxazina da Comissão.

(4) O processo e os resultados do exame foram igualmente apresentados ao Comité Científico das Plantas. Foi solicitado ao comité que se pronunciasse sobre os protocolos de ensaio utilizados nos estudos de nível mais avançado destinados a avaliar os efeitos da substância activa nas plantas aquáticas e nas minhocas, bem como sobre os efeitos no desenvolvimento observados em estudos com animais. No seu parecer [4], o comité referiu que o estudo de nível mais avançado efectuado com plantas aquáticas se revelou insuficiente para uma avaliação completa da relação entre a exposição e os efeitos da mesma. Os estudos com minhocas e dos efeitos tóxicos no desenvolvimento foram considerados suficientes e adequados à avaliação dos riscos. As observações do Comité Científico das Plantas foram tidas em conta na formulação da presente directiva e do relatório de revisão correspondente. A avaliação dos riscos para as plantas aquáticas foi revista com base no estudo-padrão disponível.

(5) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm flumioxazina 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 em pormenor no relatório de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir a flumioxazina no anexo I, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que a contenham possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.

(6) O relatório de revisão da Comissão é necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE. É, pois, conveniente estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, os Estados-Membros mantenham o relatório final de revisão à disposição de todas as partes interessadas e lhes facultem a consulta do mesmo.

(7) Depois da inclusão, os Estados-Membros devem dispor de um período razoável para pôr em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contenham flumioxazina, nomeadamente para reverem as autorizações provisórias, transformando-as em autorizações plenas, alterando-as ou retirando-as, em conformidade com as disposições da Directiva 91/414/CEE, até ao final do referido período.

(8) Há, portanto, que alterar a Directiva 91/414/CEE 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

Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da Directiva 91/414/CEE, os Estados-Membros manterão o relatório de revisão da flumioxazina à disposição de todas as partes interessadas, para consulta, e facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 189 de 18.7.2002, p. 27.
[3] JO L 262 de 24.9.1997, p. 7.
[4] Parecer do Comité Científico das Plantas sobre a inclusão da flumioxazina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (SCP/FLUMIO/002-Final, de 23 de Maio de 2001).

Artigo 3.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Junho de 2003, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Julho de 2003.

Quando 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 dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros efectuarão uma revisão da autorização de cada produto fitofarmacêutico que contenha flumioxazina de forma a garantir a observância das condições aplicáveis a essa substância activa constantes do anexo I da Directiva 91/414/CEE. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou retirarão a autorização, em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 30 de Junho de 2003.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha flumioxazina, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas incluídas até 1 de Janeiro de 2003 no anexo I da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com os princípios uniformes enunciados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma. 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 30 de Junho de 2004.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Janeiro de 2003.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Outubro de 2002.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

Aditar o seguinte no final do quadro do anexo I:

N.º	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«39	Flumioxazina N.º CAS: 103361-09-7 N.º CICAP: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4--benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida	960 g/kg	1 de Janeiro de 2003	31 de Dezembro de 2012	Só serão autorizadas as utilizações como herbicida. Na aplicação dos princípos uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de Junho de 2002, do relatório de revisão da flumioxazina 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 avaliar cuidadosamente o risco para as plantas aquáticas e algas. As condições de autorização incluirão, sempre que necessário, medidas de redução do risco.

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