DIRECTIVA 1999/73/CE DA COMISSÃO

de 19 de Julho de 1999

que inclui uma substância activa (espiroxamina) no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(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 mercador [1], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 99/1/CE [2], a seguir designada por «directiva», e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 6.º,

(1) Considerando que, em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 13 de Outubro de 1995, um pedido da Bayer AG, a seguir designada por «requerente», com vista à inclusão da substância activa espiroxamina no anexo I da directiva;

(2) Considerando que, em conformidade com o n.º 3 do artigo 6.º da directiva, a Comissão confirmou, através da sua Decisão 96/522/CE de 29 de Julho de 1996 que reconhece, em princípio, que o processo apresentado para exame rigoroso com vista à possível inclusão da espiroxamina no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [3], que pode considerar-se que o processo apresentado para a espiroxamina satisfaz, em princípio, as exigências de dados e informações do anexo II e, relativamente a um produto fitofarmacêutico que contém esta substância activa, do anexo III da directiva;

(3) Considerando que, em conformidade com o n.º 1 do artigo 5.º da directiva, as substâncias activas só devem ser incluídas no anexo I, por um período não superior a 10 anos, quando puder presumir-se que não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou a sanidade animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente;

(4) Considerando que os efeitos da espiroxamina na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da directiva no que respeita às utilizações propostas pelo requerente; que a Alemanha, na sua função de Estado-Membro relator, apresentou o relatório da referida avaliação à Comissão em 5 de Fevereiro de 1997;

(5) Considerando que o relatório apresentado foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente; que esse exame foi concluído em 12 de Maio de 1999 com a elaboração do relatório de avaliação da espiroxamina da Comissão; que pode ser necessário actualizar o referido relatório de modo a ter em conta o progresso técnico e científico; que, nesse caso, as condições relativas à inclusão da espiroxamina no anexo I da Directiva 91/414/CEE também terão de ser alteradas, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva;

(6) Considerando que o processo e os resultados da avaliação foram igualmente apresentados, para obtenção de um parecer, ao Comité Científico das Plantas; que este comité emitiu o seu parecer em 18 de Dezembro de 1998 [4]; que o comité identificou riscos potenciais para as algas, para os organismos que vivem no sedimento e, possivelmente, para as plantas aquáticas; que, se apropriado, devem portanto ser tomadas as medidas adequadas para a redução dos riscos; que, relativamente à exposição por parte dos operadores, o comité em questão concluiu que, com a utilização de equipamento de protecção individual (EPI), a exposição do operador era aceitável; que serão, portanto, necessárias medidas de protecção para garantir a segurança do operador; que tais conclusões são igualmente compatíveis com as questões destacadas na revisão levada a cabo no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente;

(7) Considerando que as avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm a substância activa 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, designadamente no que respeita às utilizações examinadas; que é, portanto, necessário incluir a substância activa em causa no anexo I, de modo a garantir que as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que a contêm possam ser concedidas em conformidade com as disposições da directiva em todos os Estados-Membros;

(8) Considerando que, depois da inclusão, os Estados-Membros necessitarão de um período razoável para porem em prática as disposições da Directiva 91/414/CEE no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contêm espiroxamina, nomeadamente para reapreciarem, durante esse período, as autorizações provisórias ou concederem, o mais tardar até ao final do referido período, novas autorizações em conformidade com as disposições da directiva; que pode igualmente ser necessário um período mais dilatado para os produtos fitofarmacêuticos que contenham espiroxamina e outras substâncias activas incluídas no anexo I;

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 21 de 28.1.1999, p. 21.
[3] JO L 220 de 30.8.1996, p. 23.
[4] SCP/spirox/004-final de 18 de Janeiro de 1999.

(9) Considerando que é adequado estabelecer que, salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da directiva, os Estados-Membros devem manter a versão final do relatório de avaliação à disposição de todas as partes interessadas e facultar-lhes, mediante pedido específico, a sua consulta;

(10) Considerando que o referido relatório de avaliação se torna necessário para que os Estados-Membros possam aplicar correctamente várias secções dos princípios uniformes enunciados no anexo VI da directiva, designadamente quando estes se referem à avaliação dos dados do anexo II apresentados com vista à inclusão da substância activa no anexo I da directiva;

(11) Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente, emitido em 12 de Maio de 1999,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

À espiroxamina, descrita no anexo da presente directiva, é atribuído o estatuto de substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro da ano 2000.

2. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que, além de espiroxamina, contenham outra substância activa constante do anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período referido no n.º 1 será prolongado em conformidade com o período de transposição mais alargado eventualmente previsto pela directiva relativa à inclusão dessa outra substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE.

3. (Salvo no que respeita às informações confidenciais, na acepção do artigo 14.º da directiva), os Estados-Membros manterão o relatório de avaliação à disposição de todas as partes interessadas para consulta ou facultá-lo-ão a essas mesmas partes mediante pedido específico destas.

4. 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 dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Setembro de 1999.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 19 de Julho de 1999.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão

ANEXO

ESPIROXAMINA

1. Identidade

   (IUPAC) (8-*tert*-Butil-1,4-dioxo-espiro[4,5]decan-2-ilmetil) etilpropilamina

2. Condições a satisfazer:

   2.1. A substância activa deve ter uma pureza mínima de 940 g/kg de produto técnico (diastereómeros A e B combinados).

   2.2. Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.

   2.3. No que respeita à aplicação dos princípios uniformes do anexo VI, atender-se-á às conclusões do relatório de avaliação da espiroxamina, e, nomeadamente, aos seus apêndices I e II, finalizadas no Comité Fitossanitário Permanente de 12 de Maio de 1999. Além disso, nesta avaliação global, os Estados-Membros:

   — devem dar especial atenção à segurança do operador e devem garantir que as condições de autorização incluam, se necessário, medidas de protecção adequadas,

   — devem dar especial atenção ao impacto nos organismos aquáticos e devem garantir que as condições de autorização incluam, se adequado, medidas de redução do risco.

3. Data em que termina a inclusão: 1 de Setembro de 1999.