DIRECTIVA 2004/58/CE DA COMISSÃO

de 23 de Abril de 2004

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame

(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) O Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado [2], estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Aquela lista inclui as substâncias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame.

(2) Os efeitos das substâncias activas em causa na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o Regulamento (CEE) n.º 3600/92 no que respeita a um certa gama de utilizações, proposta pelos notificantes. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 933/94 da Comissão, de 27 de Abril de 1994, que estabelece as substâncias activas dos produtos fitofarmacêuticos e designa os Estados-Membros relatores com vista à aplicação do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 [3], foram designados os seguintes Estados-Membros relatores, que apresentaram os respectivos relatório de avaliação e recomendações à Comissão, em conformidade com o n.º 1, alínea c), do artigo 7.º do Regulamento (CEE) n.º 3600/92: No respeitante à alfa-cipermetrina, foi designado Estado-Membro relator a Bélgica e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 16 de Setembro de 1999; no respeitante ao benalaxil, foi designado Estado-Membro relator Portugal e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 27 de Abril de 2000; no respeitante ao bromoxinil, foi designado Estado-Membro relator a França e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 16 de Março de 2000; no respeitante ao desmedifame, foi designado Estado-Membro relator a Finlândia e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 8 de Maio de 2000; no respeitante ao ioxinil, foi designado Estado-Membro relator a França e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 16 de Março de 2000; no respeitante ao fenemedifame, foi designado Estado-Membro relator a Finlândia e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 5 de Janeiro de 2000.

(3) Os relatórios de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

(4) Os exames de todas as substâncias activas foram concluídos em 13 de Fevereiro de 2004 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão das substâncias alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame.

(5) A avaliação das substâncias alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame não suscitou quaisquer dúvidas ou deixou questões pendentes, que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas.

(6) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame 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 em pormenor no relatório 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 a referida directiva.

(7) Deve ser previsto um período razoável antes de uma substância activa ser incluída no anexo I, para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para a satisfação dos novos requisitos que resultarão da inclusão.

(8) Depois da inclusão, deve 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 contenham alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame, nomeadamente para reapreciarem as autorizações em vigor e assegurarem o cumprimento das condições aplicáveis às substâncias activas em causa estabelecidas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Por questões de eficácia e tendo em conta os prazos curtos, é adequado que o Estado-Membro relator coordene tais reexames entre Estados-Membros. É necessário prever um período mais longo para a apresentação e avaliação do processo completo relativo a cada produto fitofarmacêutico, em conformidade com os princípios uniformes enunciados na Directiva 91/414/CEE.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/60/CE da Comissão (Ver página 39 do presente Jornal Oficial).

[2] JO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2266/2000 (JO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

[3] JO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2230/95 (JO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

(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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Agosto de 2005, 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.

Os Estados-Membros aplicarão as referidas disposições a partir de 1 de Setembro de 2005.

Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas deverão 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 3.º

1. Os Estados-Membros reapreciarão as autorizações concedidas a cada produto fitossanitário que contenha alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame de forma a garantir o cumprimento das condições aplicáveis às substâncias activas em causa estabelecidas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Se necessário, os Estados-Membros alterarão ou revogarão a autorização respeitante a cada produto fitossanitário até 31 de Agosto de 2005.

O Estado-Membro relator respectivo organizará a cooperação entre Estados-Membros ao efectuar tal reexame.

2. Os Estados-Membros reavaliarão cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil e fenemedifame, como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 28 de Fevereiro de 2005, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/ /CEE, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma directiva. 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.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil ou fenemedifame como a única substância activa alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 28 de Fevereiro de 2009; ou

b) No caso de um produto que contenha alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifame, ioxinil ou fenemedifame como uma de várias substâncias activas, alterarão ou retirarão a autorização, se necessário, o mais tardar até 28 Fevereiro 2009 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 Março de 2005

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

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 (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
«84	alfa-cipermetrina Número CAS 67375--30-8 N.º CIPAC 454	Mistura racémica de (1R)-cis-3-(2,2–diclorovinil)-2,2--dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-a-ciano-3-fenoxibenzilo e (1S)-cis-3-(2,2–diclorovinil)-2,2--dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-a-ciano-3-fenoxibenzilo (= par de isómeros cis-2 da cipermetrina)	930 g/kg CIS-2	1 de Março de 2005	28 de Fevereiro de 2015	Só serão autorizadas as utilizações como insecticida. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão da alfa-cipermetrina 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 estarão particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos, das abelhas e dos artrópodes não visados e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução do risco, — os Estados-Membros estarão particularmente atentos à segurança do operador e zelarão por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução do risco.
85	benalaxil Número CAS 71626--11-4 N.º CIPAC 416	N-fenilacetil-N-2,6-xilil-DL-alaninato de metilo	960 g/kg	1 de Março de 2005	28 de Fevereiro de 2015	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 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do benalaxil 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 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. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco.
86	bromoxinil Número CAS 1689-84--5 N.º CIPAC 87	3,5–dibromo–4–hidroxibenzonitrilo	970 g/kg	1 de Março de 2005	28 de Fevereiro de 2015	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 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do bromoxinil 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 estarão particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos selvagens, nomeadamente, se a substância for aplicada no Inverno, e dos organismos aquáticos. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
87	desmedifame Número CAS 13684--56-5 N.º CIPAC 477	3–fenilcarbamoiloxicarbanilato de etilo 3–fenilcarbamoiloxifenilcarbamato de etilo	Mín. 970 g/kg	1 de Março de 2005	28 de Fevereiro de 2015	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 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do desmedifame 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 deverão estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos e minhocas. Se necessário, deverão ser aplicadas medidas de redução do risco.
88	ioxinil Número CAS 13684--83-4 N.º CIPAC 86	4–hidroxi–3,5–di–iodobenzonitrilo	960 g/kg	1 de Março de 2005	28 de Fevereiro de 2015	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 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do ioxinil 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 estarão particularmente atentos à protecção das aves, dos mamíferos selvagens, nomeadamente, se a substância for aplicada no Inverno, e dos organismos aquáticos. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco.
89	fenemedifame Número CAS 13684--63-4 N.º CIPAC 77	3-(3-metilcarbaniloiloxi)carbanilato de metilo 3'-metilcarbanilato de 3-metoxicarbonilaminofenilo	Mín. 970 g/kg	1 de Março de 2005	28 de Fevereiro de 2015	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 13 de Fevereiro de 2004, do relatório de revisão do fenemedifame 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 deverão estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos. As condições de autorização incluirão, se necessário, medidas de redução do risco.

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