DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/5/CE DA COMISSÃO

de 7 de Fevereiro de 2007

que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas captana, folpete, formetanato e metiocarbe

(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], nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

(1) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000 [2] e (CE) n.º 703/2001 [3] da Comissão estabelecem normas de execução para a segunda fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE e estabelecem uma lista de substâncias activas a avaliar, com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista compreende as substâncias captana, folpete, formetanato e metiocarbe.

(2) Os efeitos destas substâncias activas na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos Regulamentos (CE) n.º 451/2000 e (CE) n.º 703/2001 no que diz respeito a uma gama de utilizações proposta pelo notificador. Por outro lado, estes regulamentos designam os Estados-Membros relatores que devem apresentar os relatórios de avaliação e as recomendações pertinentes à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), em conformidade com o n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 451/2000. Para as substâncias captana, folpete, formetanato e metiocarbe, o Estado Membro relator foi a Itália e toda a informação pertinente foi apresentada em 20 de Outubro de 2003 para a captana e o folpete e em 13 de Julho de 2004 para o formetanato. No respeitante ao metiocarbe, o Reino Unido foi designado Estado Membro relator e todas as informações pertinentes foram apresentadas em 4 de Março de 2004.

(3) Os relatórios de avaliação foram revistos por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA e foram apresentados à Comissão em 24 de Abril de 2006 para a captana, o folpete e o formetanato e em 12 de Maio de 2006 para o metiocarbe, no formato de relatórios científicos da AESA [4]. Estes relatórios foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos em 29 de Setembro de 2006 no formato de relatórios de revisão da Comissão sobre a captana, o folpete, o formetanato e o metiocarbe.

(4) Os diversos exames efectuados revelaram que os produtos fitofarmacêuticos que contêm captana, folpete, formetanato e metiocarbe podem satisfazer, em geral, as condições definidas nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas nos relatórios 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.

(5) Sem prejuízo dessa conclusão, é adequado obter informações suplementares relativamente a determinados pontos específicos sobre a captana, o folpete, o formetanato e o metiocarbe. O n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE determina que a inclusão de uma substância no anexo I pode estar sujeita a condições. Assim, é adequado exigir que a captana, o folpete, o formetanato e o metiocarbe sejam submetidos a testes suplementares para confirmação da avaliação dos riscos no que diz respeito a alguns aspectos, cabendo aos notificadores apresentar esses estudos.

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/136/CE da Comissão (JO L 349 de 12.12.2006, p. 42).

[2] JO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1044/2003 (JO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

[4] *EFSA Scientific Report (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan* (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa captana) (concluído em 24 de Abril de 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa folpete) (concluído em 24 de Abril de 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (Relatório científico da AESA: Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância activa formetanato) (concluído em 24 de Abril de 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusions on the peer review of methiocarb (Conclusões da revisão dos peritos avaliadores sobre o metiocarbe) (concluído em 12 de Maio de 2006).

(6) Deve prever- se um prazo razoável antes da inclusão de uma substância activa no anexo I para que os Estados--Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.

(7) Sem prejuízo das obrigações definidas pela Directiva 91/414/CEE em consequência da inclusão de uma substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a inclusão para rever as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham captana, folpete, formetanato e metiocarbe, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e das condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes, 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 a 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.

(8) A experiência adquirida com as anteriores inclusões no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 revelou que podem surgir dificuldades com a interpretação das obrigações dos titulares das autorizações existentes no que diz respeito ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até agora que alteram o anexo I.

(9) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada 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

Os Estados-Membros adoptam e publicam, até 31 de Março de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam 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 as referidas disposições a partir de 1 de Abril de 2008.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas da referida referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência incumbem aos Estados-Membros.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Março de 2008, os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas captana, folpete, formetanato ou metiocarbe.

Até essa data, devem verificar, em especial, o cumprimento das condições do anexo I dessa directiva respeitantes à captana, ao folpete, ao formetanato e ao metiocarbe, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essa substância activa, 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 da mesma.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha captana, folpete, formetanato ou metiocarbe como única substância activa ou acompanhado de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 30 de Setembro de 2007, 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 do seu anexo I respeitante à captana, ao folpete, ao formetanato e ao metiocarbe, respectivamente. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas nas alíneas b), c), d) e e) do n.º 1 do artigo 4.º da Directiva 91/414/CEE.

Na sequência dessa determinação, os Estados-Membros:

a) No caso de um produto que contenha captana, folpete, formetanato ou metiocarbe como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de Setembro de 2011 o mais tardar; ou

b) No caso de um produto que contenha captana, folpete, formetanato e metiocarbe acompanhado de outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de Setembro de 2011 ou até à data fixada para essa alteração ou retirada na respectiva directiva ou directivas que acrescentaram a substância ou as substâncias pertinentes 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 Outubro de 2007.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 7 de Fevereiro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
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
«151	Captana N.º CAS: 133-06-2 N.º CIPAC: 40	N-(triclorometiltio)ciclohex-4-eno-1,2-dicarboximida	≥ 910 g/kg Impurezas: Perclorometilmercaptano (R005406): não superior a 5 g/kg Folpete: não superior a 10 g/kg Tetracloreto de carbono: não superior a 0,01 g/kg	1 de Outubro de 2007	30 de Setembro de 2017	PARTE A Apenas serão autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham captana para outras utilizações que não a aplicação em tomates, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários sejam fornecidos antes da concessão de tal autorização. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão da captana 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 seguinte: — a segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prever a aplicação de equipamento de protecção pessoal adequado e de medidas de redução dos riscos para diminuir a exposição; — a exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos; — a protecção das águas subterrâneas em condições vulneráveis. As condições de autorização devem incluir medidas de redução dos riscos e devem ser iniciados programas de vigilância em zonas vulneráveis, quando necessário; — a protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir medidas adequadas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa solicitarão a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos a longo prazo para aves e mamíferos, assim como a avaliação toxicológica em metabolitos potencialmente presentes nas águas subterrâneas em condições vulneráveis. Devem também garantir que os notificadores que solicitaram a inclusão da captana no presente anexo forneçam os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
152	Folpete N.º CAS: 133-07-3 N.º CIPAC: 75	N-(triclorometiltio)ftalimida	≥ 940 g/kg Impurezas: Perclorometilmercaptano (R005406): não superior a 3,5 g/kg Tetracloreto de carbono: não superior a 4 g/kg	1 de Outubro de 2007	30 de Setembro de 2017	PARTE A Apenas serão autorizadas as utilizações como fungicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham folpete para outras utilizações que não a aplicação em trigo de Inverno, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão do folpete 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 seguinte: — a segurança de operadores e trabalhadores. As condições de utilização autorizadas devem prever a aplicação de equipamento de protecção pessoal adequado; — a exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos; — a protecção de aves, mamíferos e organismos aquáticos e do solo. As condições de autorização devem incluir medidas adequadas de redução dos riscos. Os Estados-Membros em causa solicitarão a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para aves, mamíferos e minhocas. Devem também garantir que o notificador que solicitou a inclusão do folpete no presente anexo forneça os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
153	Formetanato N.º CAS: 23422-53-9 N.º CIPAC: 697	Metilcarbamato de 3-dimetilaminometilenoaminofenilo	≥ 910 g/kg	1 de Outubro de 2007	30 de Setembro de 2017	PARTE A Apenas serão autorizadas as utilizações como insecticida e acaricida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham formetanato para outras utilizações que não a aplicação em tomates do campo e arbustos ornamentais, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários sejam fornecidos antes da concessão de tal autorização. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão do formetanato 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 das aves, dos mamíferos, dos artrópodes não visados e das abelhas, e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos; — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; — devem prestar especial atenção à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos. Os Estados-Membros em causa solicitarão a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos e os artrópodes não visados. Devem também garantir que o notificador que solicitou a inclusão do formetanato no presente anexo forneça os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
154	Metiocarbe N.º CAS: 2032-65-7 N.º CIPAC: 165	metilcarbamato de 4-metiltio-3,5-xililo	≥ 980 g/kg	1 de Outubro de 2007	30 de Setembro de 2017	PARTE A Apenas serão autorizadas as utilizações como repelente no tratamento de sementes, insecticida e moluscicida. PARTE B Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham metiocarbe para outras utilizações que não o tratamento de sementes do milho, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos aos critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e garantir que os dados e a informação necessários sejam fornecidos antes da concessão de tal autorização. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 29 de Setembro de 2006, do relatório de revisão do metiocarbe 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 das aves, dos mamíferos e dos artrópodes não visados, e zelar por que as condições de autorização incluam, quando necessário, medidas de redução dos riscos; — devem estar particularmente atentos à segurança dos operadores e garantir que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de protecção individual adequado; — devem prestar especial atenção à exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos. Os Estados-Membros em causa solicitarão a apresentação de estudos suplementares que confirmem a avaliação dos riscos para as aves, os mamíferos e os artrópodes não visados, bem como a avaliação toxicológica em metabolitos potencialmente presentes em colheitas. Devem também garantir que o notificador que solicitou a inclusão do metiocarbe no presente anexo forneça os respectivos estudos à Comissão no prazo de dois anos a contar da entrada em vigor da presente directiva.»

(1) O relatório de revisão fornece mais pormenores sobre a identidade e as especificações da substância activa.