DIRECTIVA 2000/50/CE DA COMISSÃO

de 26 de Julho de 2000

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

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 2000/10/CE da Comissão [2], a seguir denominada «directiva», 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, a França recebeu, em 10 de Fevereiro de 1994, um pedido da BASF AG, adiante referenciada por «requerente», com vista à inclusão da substância activa pro-hexadiona de cálcio no anexo I da directiva.

(2) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 6.º da directiva, a Comissão confirmou, através da sua Decisão 96/524/CE [3], que pode considerar-se que o processo apresentado para a pro-hexadiona de cálcio 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) 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 a utilização de produtos fitofarmacêuticos que as contenham, ou os resíduos das mesmas, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou a sanidade animal ou para as águas subterrâneas, nem uma influência sobre o ambiente.

(4) Os efeitos da pro-hexadiona de cálcio na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com os n.os 2 e 4 do artigo 6.º da directiva no que respeita às utilizações propostas pelos notificantes. A França, na sua função de Estado-Membro relator, apresentou o relatório da referida avaliação à Comissão em 9 de Junho de 1998.

(5) O relatório apresentado foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente. Esse exame foi concluído em 16 de Junho de 2000 com a elaboração do relatório de avaliação da pro-hexadiona de cálcio da Comissão. Pode ser necessário actualizar o referido relatório de modo a ter em conta o progresso técnico e científico. Nesse caso, as condições relativas à inclusão da pro-hexadiona de cálcio no anexo I da directiva também terão de ser alteradas, em conformidade com o n.º 1 do artigo 6.º da directiva.

(6) O processo e os resultados da avaliação foram igualmente apresentados, a título consultivo, ao Comité Científico das Plantas, em 26 de Novembro de 1999; o comité emitiu o seu parecer em 6 de Junho de 2000.

(7) 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 em pormenor no relatório de avaliação da Comissão. É, portanto, adequado incluir a substância activa em causa no anexo I, para que, em cada Estado-Membro, a concessão das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm pro-hexadiona de cálcio possa ser organizada em conformidade com a directiva.

(8) Depois da inclusão, os Estados-Membros necessitarão de um período razoável para porem em prática as disposições da Directiva no que se refere aos produtos fitofarmacêuticos que contêm pro-hexadiona de cálcio, nomeadamente para reapreciarem, durante esse período, as autorizações provisórias o concederem, o mais tardar até ao final do referido período, novas autorizações em conformidade com as disposições da directiva. Pode igualmente ser necessário um período mais dilatado para os produtos fitofarmacêuticos que contêm pro-hexadiona de cálcio e outras substâncias activas incluídas no anexo I.

(9) É conveniente 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 a sua consulta.

(10) O relatório de avaliação é 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) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente emitido em 16 de Junho de 2000,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

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

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 57 de 2.3.2000, p. 28.
[3] JO L 220 de 30.8.1996, p. 19.

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 de 2001.

2. Todavia, relativamente aos procedimentos de avaliação e decisão à luz dos princípios uniformes enunciados no anexo VI da Directiva 91/414/CEE do Conselho, com base num processo que satisfaça as exigências do anexo III da mesma, o período a que se refere o n.º 1 é prolongado até 1 de Janeiro de 2002 para as autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contenham pro-hexadiona de cálcio.

3. Todavia, no caso dos produtos fitofarmacêuticos que, além de pro-hexadiona de cálcio, contenham outra substância activa incluída no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o período a que se refere o 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.

4. 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.

5. Quando os Estados-Membros adoptarem as 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 3.º

A presente directiva entra em vigor em 1 de Outubro de 2000.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 26 de Julho de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

ANEXO

1. **Pro-hexadiona de cálcio**

1. Identidade: (IUPAC) 3,5-Dioxo-4-propionilciclo-hexanocarboxilato de cálcio

2. Condições especiais a satisfazer:

2.1. A pureza mínima da substância activa é de 890 g/kg.

2.2. Só serão autorizadas utilizações como regulador do crescimento de plantas.

2.3. Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 16 de Junho de 2000, do relatório de avaliação da pro-hexadiona de cálcio elaborado no quadro do Comité Fitossanitário Permanente, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

3. Data em que expira a inclusão: 1 de Outubro de 2010.