

DIRECTIVA 2006/41/CE DA COMISSÃO**de 7 de Julho de 2006****que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas clotianidina e petoxamida****(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) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Bélgica recebeu, em 26 de Setembro de 2001, um pedido da empresa Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd London, com vista à inclusão da substância activa clotianidina no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2002/305/CE da Comissão ⁽²⁾ reiterou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este cumpria, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(2) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Alemanha recebeu, em 16 de Outubro de 2000, um pedido da empresa Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (actualmente, Stähler International GmbH & Co. KG) (em nome da Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH e Tomen France SA) com vista à inclusão da substância activa petoxamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2001/626/CE da Comissão ⁽³⁾ reiterou a conformidade do processo, isto é, que se podia considerar que este cumpria, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da Directiva 91/414/CEE.

(3) Os efeitos destas substâncias activas 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 diz respeito às utilizações propostas pelos requerentes. Os Estados-Membros designados relatores apresentaram à Comissão os projectos de relatório de avaliação das substâncias em 4 de Junho de 2003 (clotianidina) e em 27 de Agosto de 2002 (petoxamida).

(4) Os projectos de relatório de avaliação foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Esse exame foi concluído em 27 de Janeiro de 2006 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre a clotianidina e a petoxamida.

(5) O exame da clotianidina e da petoxamida não suscitou quaisquer preocupações, nem deixou questões pendentes que justificassem a consulta do Comité Científico das Plantas ou da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos que assumiu as funções daquele comité.

(6) As avaliações efectuadas permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas 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 91/414/CEE, designadamente no que respeita às utilizações examinadas e detalhadas nos relatórios de revisão da Comissão. É, portanto, adequado incluir a clotianidina e a petoxamida no anexo I da referida directiva, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que as contenham possam ser concedidas em conformidade com essa directiva.

(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 provisórias existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham clotianidina ou petoxamida, a fim de garantir o respeito das exigências previstas na Directiva 91/414/CEE, nomeadamente no artigo 13.º, e as condições aplicáveis estabelecidas no anexo I. Os Estados-Membros devem transformar as autorizações provisórias existentes em autorizações plenas, alterá-las ou retirá-las, 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 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.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/45/CE da Comissão (JO L 130 de 18.5.2006, p. 27).

⁽²⁾ JO L 104 de 20.4.2002, p. 42.

⁽³⁾ JO L 217 de 11.8.2001, p. 14.

(8) Por conseguinte, a Directiva 91/414/CEE deve ser alterada 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 nos termos do anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2007, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar 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 tais disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2007.

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

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Janeiro de 2007 os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas clotianidina ou petoxamida. Até essa data, devem verificar em especial se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com a clotianidina e a petoxamida respectivamente, com excepção das identificadas na parte B da entrada relativa a essas substâncias activas, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre as exigências do anexo II da directiva, em conformidade com as condições do artigo 13.º

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha clotianidina ou petoxamida como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, o mais tardar até 31 de Julho de 2006, em conformidade com os princípios uniformes estabelecidos no anexo VI da Directiva 91/414/CEE, com base num processo que cumpra as exigências do anexo III da mesma directiva e tendo em conta a parte B da entrada do seu anexo I respeitante à clotianidina ou à petoxamida. 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.

Após essa determinação, os Estados-Membros:

- a) No caso de um produto que contenha clotianidina ou petoxamida como única substância activa, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2008; ou
- b) No caso de um produto que contenha clotianidina ou petoxamida acompanhada de outras substâncias activas, devem alterar ou retirar a autorização, se necessário, o mais tardar até 31 de Janeiro de 2008 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 Agosto de 2006.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 7 de Julho de 2006.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

As seguintes entradas devem ser aditadas no final do quadro do anexo I da Directiva 91/414/CEE

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Entrada em vigor | Termo da inclusão | Disposições específicas |
|--------|---|---|------------|---------------------|---------------------|---|
| «123 | Clotianidina N.º CAS: 210880-92-5 N.º CIPAC: 738 | (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina | ≥ 960 g/kg | 1 de Agosto de 2006 | 31 de Julho de 2016 | <p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 27 de Janeiro de 2006, do relatório de revisão da clotianidina elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — estarão particularmente atentos ao risco para as aves granívoras e para os mamíferos sempre que esta substância seja utilizada como um tratamento de sementes. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> |

| Número | Denominação comum; números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza (1) | Entrada em vigor | Termo da inclusão | Disposições específicas |
|--------|--|---|------------|---------------------|---------------------|--|
| 124 | Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 655 | 2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida | ≥ 940 g/kg | 1 de Agosto de 2006 | 31 de Julho de 2016 | <p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes enunciados no anexo VI, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da petoxamida, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 27 de Janeiro de 2006, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — estarão particularmente atentos à protecção das águas subterrâneas, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis, — estarão particularmente atentos à protecção do ambiente aquático, nomeadamente às plantas aquáticas superiores. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros informarão a Comissão em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º sobre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente.</p> |

(1) O relatório de revisão contém dados complementares sobre a identidade e as especificações das substâncias activas.»