

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/6/CE DA COMISSÃO

de 14 de Fevereiro de 2007

**que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho com o objectivo de incluir as substâncias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade e tiametoxame**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

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.

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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 1 do artigo 6.º,

- (4) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Espanha recebeu, em 17 de Março de 1999, um pedido da empresa Novartis Crop Protection AG (actualmente Syngenta) com vista à inclusão da substância activa tiametoxame no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2000/181/CE da Comissão <sup>(5)</sup> confirmou 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.

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, o Reino Unido recebeu, em 4 de Junho de 2002, um pedido da empresa BASF AG, Bélgica, com vista à inclusão da substância activa metrafenona no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2003/105/CE da Comissão <sup>(2)</sup> confirmou 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 19 de Abril de 2000, um pedido da empresa AgraQuest com vista à inclusão da substância activa *Bacillus subtilis* estirpe QST 713 (a seguir designada por «*Bacillus subtilis*») no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2001/6/CE da Comissão <sup>(3)</sup> confirmou 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) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, os Países Baixos receberam, em 19 de Julho de 1999, um pedido da empresa Dow AgroSciences com vista à inclusão da substância activa spinosade no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2000/210/CE da Comissão <sup>(4)</sup> confirmou a conformidade do processo,
- (5) 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 os respectivos projectos de relatórios de avaliação das substâncias à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) em 31 de Outubro de 2003 (metrafenona) e à Comissão em 15 de Maio de 2001 (*Bacillus subtilis*), 5 de Março de 2001 (spinosade) e 21 de Janeiro de 2002 (tiametoxame).
- (6) O relatório de avaliação da metrafenona foi revisto por peritos avaliadores dos Estados-Membros e da AESA, no âmbito do Grupo de Trabalho «Avaliação», e apresentado à Comissão em 18 de Janeiro de 2005, no formato de Relatório Científico da AESA sobre a metrafenona <sup>(6)</sup>. O referido relatório foi revisto pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. No tocante ao *Bacillus subtilis*, ao spinosade e ao tiametoxame, os projectos de relatório de avaliação foram revistos pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. Essa revisão foi concluída em 14 de Julho de 2006 com a elaboração dos relatórios de revisão da Comissão sobre a metrafenona, o *Bacillus subtilis*, o spinosade e o tiametoxame.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> JO L 43 de 18.2.2003, p. 45.

<sup>(3)</sup> JO L 2 de 5.1.2001, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO L 64 de 11.3.2000, p. 24.

<sup>(5)</sup> JO L 57 de 2.3.2000, p. 35.

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2006)58, 1-72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (concluído em 13 de Janeiro de 2006).

- (7) Os diversos exames efectuados permitiram concluir poder presumir-se que os produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias activas em causa cumprem, em geral, as exigências 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. Por conseguinte, é adequado incluir a metrafenona, o *Bacillus subtilis*, o spinosade e o tiametoxame no anexo I da directiva em questão, para assegurar que, em cada Estado-Membro, as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que os contenham possam ser concedidas em conformidade com a referida directiva.
- (8) 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 metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade ou tiametoxame, 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.
- (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 em conformidade com o anexo da presente directiva.

#### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Julho 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 as referidas disposições a partir de 1 de Agosto 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 incumbem aos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido pela presente directiva.

#### Artigo 3.º

1. Em conformidade com a Directiva 91/414/CEE, até 31 de Julho de 2007 os Estados-Membros devem alterar ou retirar, se necessário, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham as substâncias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade ou tiametoxame. Até essa data, devem verificar, em especial, se são cumpridas as condições do anexo I dessa directiva relacionadas com a metrafenona, o *Bacillus subtilis*, o spinosade ou o tiametoxame, 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 n.º 2 do artigo 13.º

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade ou tiametoxame como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, todas elas incluídas no anexo I da Directiva 91/414/CEE, até 31 de Janeiro de 2007, 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 metrafenona, ao *Bacillus subtilis*, ao spinosade ou ao tiametoxame. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar 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 metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade ou tiametoxame como única substância activa, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Julho de 2008; ou

b) No caso de um produto que contenha metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosade ou tiametoxame acompanhado de outras substâncias activas, devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 31 de Julho 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 Fevereiro de 2007.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 14 de Fevereiro de 2007.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

## ANEXO

Serão aditadas as seguintes entradas 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
«139	Metrafenona N.º CAS: 220899-03-6 N.º CIPAC: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametoxi-2', 6-dimetilbenzofenona	≥ 940 g/kg	1 de Fevereiro de 2007	31 de Janeiro de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Só serão autorizadas as utilizações como fungicida.</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 metrafenona, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 14 de Julho de 2006, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Em conformidade com o n.º 5 do artigo 13.º, os Estados-Membros informarão a Comissão das especificações do produto técnico produzido para fins comerciais.</p>
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Estirpe QST 713, idêntica à estirpe AQ 713 Colecção de culturas n.º: NRRL B -21661 N.º CIPAC: Não atribuído	Não se aplica		1 de Fevereiro de 2007	31 de Janeiro de 2017	<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 do relatório de revisão do spiroside, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 14 de Julho de 2006, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p>

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (%)	Entrada em vigor	Termo da inclusão	Disposições específicas
141	<p>Spinosade</p> <p>N.º CAS: 131929-60-7 (Espinósina A)</p> <p>131929-63-0 (Espinósina D)</p> <p>N.º CIPAC: 636</p>	<p><b>Spinosina A:</b> (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-L-manopiranosilo)-1,3-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi-D-eritropiranosilo)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-1,4-metil-1H-8-oxaciclododeca[<i>b</i>]as-indaceno-7,15-diona</p> <p><b>Spinosina D:</b> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-L-manopiranosilo)-1,3-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi-D-eritropiranosilo)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciclododeca[<i>b</i>]as-indaceno-7,15-diona</p> <p>O spinosade é uma mistura a 50-95 % de spinósina A e 5-50 % de spinósina D</p>	≥ 850 g/kg	1 de Fevereiro de 2007	31 de Janeiro de 2017	<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 do relatório de revisão do spinosade, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 14 de Julho 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"> <li>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos;</li> <li>— devem estar particularmente atentos ao risco para as minhocas sempre que esta substância seja aplicada em estufas.</li> </ul> <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
142	Tiametoxame N.º CAS: 153719-23-4 N.º CIPAC: 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil[1,3,5]oxadiazinan-4-ilideno-N-nitroamina	≥ 980 g/kg	1 de Fevereiro de 2007	31 de Janeiro de 2017	<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 do relatório de revisão do tiametoxame, concluído pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal em 14 de Julho 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"> <li>— devem estar especialmente atentos à contaminação potencial das águas subterrâneas, em particular no que diz respeito à substância activa e aos seus metabolitos NOA 459602, SYN 501406 e CGA 322704, quando a substância activa for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis;</li> <li>— devem estar particularmente atentos à protecção dos organismos aquáticos;</li> <li>— devem estar particularmente atentos ao risco a longo prazo para os pequenos herbívoros sempre que esta substância seja utilizada como um tratamento de sementes.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»</p>

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