DIRECTIVA 2009/95/CE DA COMISSÃO

de 31 de Julho de 2009

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fosforeto de alumínio, que liberta fosfina, no anexo I da mesma

(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 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado [1], nomeadamente o n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 16.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado [2] estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui o fosforeto de alumínio.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o fosforeto de alumínio foi avaliado, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE.

(3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 19 de Julho de 2006, juntamente com uma recomendação, nos termos dos n.os 4 e 6 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o n.º 4 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas em 30 de Maio de 2008.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com fosforeto de alumínio utilizados como rodenticidas satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, apropriado incluir o fosforeto de alumínio no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com fosforeto de alumínio utilizados como rodenticidas possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE.

(6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala comunitária. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os riscos para os meios e as populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária e que, ao concederem as autorizações dos produtos, assegurem a adopção de medidas adequadas ou o estabelecimento de condições específicas com o objectivo de reduzir para níveis aceitáveis os riscos identificados.

(7) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir que os produtos com fosforeto de alumínio utilizados como rodenticidas sejam autorizados exclusivamente para utilização por profissionais com formação adequada, em conformidade com o n.º 2, subalínea e) da alínea i), do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE, e exigir ainda, no contexto da autorização desses produtos, a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos. Essas medidas devem ter por objectivo limitar a níveis aceitáveis os riscos de exposição dos utilizadores e dos animais não visados ao fosforeto de alumínio.

(8) É importante que as disposições da presente directiva sejam aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas com a substância activa fosforeto de alumínio presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

(9) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I, para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes e para assegurar que os requerentes que elaboraram os processos possam beneficiar plenamente do período de 10 anos de protecção dos dados, o qual, nos termos do n.º 1, subalínea ii) da alínea c), do artigo 12.º da Directiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.

(10) Depois da inclusão, deve facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática as disposições do n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE, nomeadamente para concederem, alterarem ou retirarem autorizações de produtos biocidas do tipo 14 que contenham fosforeto de alumínio, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(11) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(12) O Comité Permanente dos Produtos Biocidas foi consultado em 30 de Maio de 2008 e emitiu um parecer positivo em relação à proposta de Directiva da Comissão que altera o anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir no mesmo a substância activa fosforeto de alumínio. Em 11 de Junho de 2008, a Comissão submeteu essa proposta ao exame do Parlamento Europeu e do Conselho. O Parlamento Europeu não apresentou objecções às medidas propostas dentro do prazo previsto. O Conselho opôs-se à adopção da Directiva pela Comissão, indicando que as medidas propostas excediam os poderes de execução previstos na Directiva 98/8/CE. Consequentemente, a Comissão não adoptou as medidas propostas e apresentou uma proposta alterada de directiva ao Comité Permanente dos Produtos Biocidas. O Comité foi consultado em relação à proposta de directiva em 20 de Fevereiro de 2009.

(13) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 98/8/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Agosto de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Aplicarão essas disposições a partir de 1 de Setembro de 2011.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais 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.

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

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Julho de 2009.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 20» é inserida no anexo I da Directiva 98/8/CE:

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
«20	Fosforeto de alumínio, que liberta fosfina	Fosforeto de alumínio N.º CE: 244-088-0 N.º CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 de Setembro de 2011	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	14	Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros avaliarão os riscos e, posteriormente, assegurarão que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. Os produtos não poderão ser autorizados, em especial, para utilização em interiores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Os produtos só poderão ser vendidos a e utilizados por profissionais com formação específica.

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
							2. Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, a utilização de equipamento de protecção pessoal apropriado, a utilização de aplicadores e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição do operador para níveis aceitáveis. 3. Atendendo aos riscos identificados para espécies terrestres não visadas, deve tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, a não aplicação da substância nas zonas onde se encontrem presentes mamíferos distintos da espécie visada, que construam tocas.»

(*) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm