DIRECTIVA 2010/8/UE DA COMISSÃO

de 9 de Fevereiro de 2010

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa warfarina-sódio no anexo I da mesma

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União 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 artigo 16.º, n.º 2, segundo parágrafo,

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 artigo 16.º, n.º 2, 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, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui a warfarina-sódio.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a warfarina-sódio foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da mesma directiva.

(3) A Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o seu relatório à Comissão em 3 de Outubro de 2005, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, 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 artigo 15.º, n.º 4, 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 17 de Setembro de 2009.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com warfarina-sódio utilizados como rodenticidas não apresentam riscos para as pessoas, excepto em caso de incidentes imprevistos com crianças. Foi identificado um risco para animais não-visados. Contudo, a warfarina-sódio é actualmente considerada essencial por motivos de saúde e higiene públicas. É, portanto, apropriado incluí-la no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com warfarina-sódio utilizados como rodenticidas possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, da Directiva 98/8/CE.

(6) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir, no contexto da autorização do produto, a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos dos produtos com warfarina-sódio utilizados como rodenticidas. Essas medidas devem ter por objectivo limitar os riscos de exposição primária ou secundária das pessoas e dos animais não visados. Para tal, há que impor a todos os rodenticidas com warfarina-sódio determinadas restrições, tais como uma concentração máxima, a proibição da comercialização da substância activa em produtos que não estejam prontos a ser utilizados e a utilização de agentes repugnantes, devendo os Estados-Membros impor outras condições caso a caso.

(7) Em face dos riscos identificados, a warfarina-sódio deve ser incluída no anexo I apenas por cinco anos e ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo I.

(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 warfarina-sódio 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 possam pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

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

(10) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I igualmente 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 artigo 12.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), da Directiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.

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

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

(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 Janeiro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Aplicarão essas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2012.

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 9 de Fevereiro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

A seguinte entrada relativa à substância warfarina-sódio 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 (*)
«33	Warfarina-sódio	2-oxo-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cromen-4--olato de sódio N.º CE: 204-929-4 N.º CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 de Fevereiro de 2012	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. A concentração nominal da substância activa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.»

(*) 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