DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/88/CE DA COMISSÃO

de 30 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 tiaclopride 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 4 do artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Reino Unido recebeu, em 20 de Fevereiro de 2006, um pedido da Lanxess Deutschland GmbH, em conformidade com o n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE, com vista à inclusão da substância activa tiaclopride no anexo I ou I-A da directiva, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de protecção da madeira), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE. Na data referida no n.º 1 do artigo 34.º, o tiaclopride não se encontrava colocado no mercado como substância activa de um produto biocida.

(2) Tendo procedido a uma avaliação, o Reino Unido apresentou à Comissão, em 3 Julho 2007, um relatório da autoridade competente, juntamente com uma recomendação.

(3) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas em 28 de Maio de 2008 e as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação.

(4) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com tiaclopride utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o tiaclopride no anexo I.

(5) Foram, contudo, identificados riscos inaceitáveis associados ao tratamento *in situ* de estruturas de madeira perto de água, nos casos em que não é possível evitar perdas directas para o compartimento aquático. Por conseguinte, não devem ser concedidas autorizações para estas utilizações, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que os produtos podem ser utilizados sem riscos inaceitáveis para o ambiente.

(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, no contexto da autorização dos produtos, a aplicação de medidas de redução dos riscos associados aos produtos com tiaclopride utilizados na protecção de madeiras, de forma a garantir que os riscos sejam reduzidos para níveis aceitáveis, em conformidade com o artigo 5.º e com o anexo VI da Directiva 98/8/CE. Devem, nomeadamente, tomar-se medidas específicas para a protecção dos solos e do meio aquático, dado terem sido identificados riscos inaceitáveis para estes meios durante a avaliação. Os produtos destinados a utilização industrial e/ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção adequados, se não for possível reduzir, por outros meios, os riscos identificados para os utilizadores industriais e/ou profissionais.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

(8) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I, para que os Estados-Membros possam aprovar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

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

(10) 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 tiaclopride. 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.

(11) 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 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar seis meses após a sua entrada em vigor.

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 30 de Julho de 2009.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 18» 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 (*)
«18	Tiaclopride	(Z)-3-(6-Cloro-3--piridilmetil)-1,3--tiazolidina-2-ilidenocianamida N.º CE: n/d N.º CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 de Janeiro de 2010	n/d	31 de Dezembro de 2019	8	Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e 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 Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.

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 (*)
								3. Não serão autorizados produtos para o tratamento *in situ* de estruturas de madeira situadas perto de água, nos casos em que não consegue evitar-se perdas directas para o meio aquático, nem para o tratamento de madeiras destinadas a entrar em contacto com águas de superfície, salvo se tiverem sido 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.»

(*) 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