DIRECTIVA 2010/9/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 alargar a inclusão no anexo I da substância activa fosforeto de alumínio, que liberta fosfina, ao tipo de produtos 18, definido no anexo V 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] e, nomeadamente, o n.º 2, segundo parágrafo, do seu 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, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui o fosforeto de alumínio.

(2) A 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 [3], incluiu a substância activa fosforeto de alumínio no anexo I da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE.

(3) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o fosforeto de alumínio foi agora avaliado, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas), definidos no anexo V da mesma directiva.

(4) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 26 de Outubro de 2007, juntamente com uma recomendação, nos termos dos n.os 4 e 6 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(5) 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 17 de Setembro de 2009.

(6) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com fosforeto de alumínio utilizados como insecticidas cumprem as exigências do artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado 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 insecticidas possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE.

(7) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização e de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União 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. Quando pertinente, os Estados-Membros devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores que não foram abrangidas pela avaliação de riscos à escala da União.

(8) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir que os produtos com fosforeto de alumínio utilizados como insecticidas 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 ao fosforeto de alumínio.

(9) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho [4], fixa limites máximos de resíduos de fosforeto de alumínio nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. Nos termos do n.º 2, alínea c), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os limites máximos de resíduos são aplicáveis a quaisquer resíduos de pesticidas, incluindo os que possam resultar de uma utilização como biocida. Os Estados-Membros devem assegurar, aquando da autorização dos produtos, a realização de estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.
[3] JO L 201 de 1.8.2009, p. 54.
[4] JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

consumidores. Além disso, os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adoptar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

(10) 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.

(11) 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.

(12) 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 18 que contenham fosforeto de alumínio, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.

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

(14) 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.

Os Estados-Membros 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 «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 (*)
			«830 g/kg	1 de Fevereiro de 2012	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2022	18	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, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. Os Estados-Membros devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores. Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, o recurso a equipamentos adequados de protecção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação, e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável. No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a protecção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a protecção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a protecção dos circunstantes contra fugas de gás.

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. No caso dos produtos com fosforeto de alumínio que possam originar resíduos nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adoptar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).»

(*) 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