DIRECTIVA 2009/93/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 alfacloralose 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 a alfacloralose.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a alfacloralose foi avaliada, 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) Portugal foi designado Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 14 de Novembro 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 alfacloralose utilizados como rodenticidas satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, apropriado incluir a alfacloralose no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com alfacloralose 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 risco 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 específicas de redução dos riscos dos produtos com alfacloralose utilizados como rodenticidas. Essas medidas devem ter por objectivo limitar os riscos da exposição primária ou secundária das pessoas e dos animais não visados, bem como os efeitos a longo prazo da substância no ambiente.

(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 alfacloralose 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 alfacloralose, 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 alfacloralose. 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 30 de Junho de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Aplicarão essas disposições a partir de 1 de Julho 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 15» 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 (*)
«15	Alfacloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilideno)-α-D-glucofuranose N.º CE: 240-016-7 N.º CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 de Julho de 2011	30 de Junho de 2013	30 de Junho 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, nomeadamente, para utilização no exterior, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que um determinado 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. A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 40 mg/kg.

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. Os produtos conterão um agente repugnante e um corante. 3. Apenas serão autorizados produtos destinados a utilização em 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