DIRETIVAS

DIRETIVA 2013/41/UE DA COMISSÃO

de 18 de julho de 2013

que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa 1R-trans-fenotrina 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 Diretiva 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 n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado [2], estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE. Essa lista inclui a d-fenotrina.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a d-fenotrina foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva.

(3) Os dados apresentados com vista à avaliação só permitiram tirar conclusões quanto a uma forma determinada da d-fenotrina, concretamente uma substância que contém pelo menos 89 %, em massa, de 1R-trans-fenotrina. De acordo com a prática vigente de denominação de substâncias [3], a substância em causa deve ser considerada monocomponente e ser designada por «1R-trans-fenotrina». A avaliação não permitiu tirar conclusões em relação a nenhuma outra substância abrangida pela definição de d-fenotrina na lista de substâncias ativas acima referida, constante do Regulamento (CE) n.º 1451/2007. Com base na avaliação efetuada, apenas a *1R-trans*-fenotrina deve, portanto, ser incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE.

(4) A Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 29 de julho de 2010, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, 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 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 de 1 de março de 2013.

(6) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com 1R-trans-fenotrina utilizados como inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir a 1R-trans-fenotrina no anexo I dessa diretiva, para utilização em produtos do tipo 18.

(7) Não foram avaliados à escala da União todos os cenários de utilização e de exposição potenciais. Justifica-se, pois, exigir que os Estados-Membros avaliem os cenários de utilização ou exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, 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 adoção de medidas adequadas, ou o estabelecimento de condições específicas, com o objetivo de reduzir para níveis aceitáveis os riscos identificados.

(8) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, justifica-se exigir que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros para a aplicação de volumes ultrarreduzidos e que os produtos sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

(9) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, justifica-se exigir que as autorizações dos produtos estejam sujeitas a medidas adequadas de redução dos riscos, para proteção das abelhas melíferas.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.
[3] Ver, nomeadamente, o documento *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP*, ECHA-11-G-10.1-EN, p. 19 f.

(10) No caso dos produtos com 1R-trans-fenotrina que podem originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [1], ou com 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 Diretiva 91/414/CEE do Conselho [2], bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

(11) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas do tipo 18 com a substância ativa 1R-trans-fenotrina presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

(12) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 98/8/CE, a fim de 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 podem beneficiar plenamente do período de 10 anos de proteção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), da Diretiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.

(13) Depois da inclusão, deve facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática o disposto no artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 98/8/CE.

(14) A Diretiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(15) De acordo com a Declaração Política Conjunta de 28 de setembro de 2011 dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos [3], os Estados-Membros assumiram o compromisso de, nos casos em que tal se justifique, fazer acompanhar a notificação das medidas de transposição de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os elementos da diretiva em causa e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição.

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

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 31 de agosto de 2014, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de setembro de 2015.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de julho de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.
[2] JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.
[3] JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ANEXO

Ao anexo I da Diretiva 98/8/CE, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (*)	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (***)
«66	1R-trans--fenotrina	1R-trans-fenotrina Denominação IUPAC: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropano-carboxilato de 3-fenoxibenzilo N.º CE: 247-431-2 N.º CAS: 26046-85-5 Conjunto de todos os isómeros: Denominação IUPAC: 2,2--dimetil-3-(2-metilprop-1--enil)ciclopropano-1-carboxilato de (3-fenoxifenil)metilo N.º CE: 247-404-5 N.º CAS: 26002-80-2	89 % (m/m) de 1R-trans--fenotrina 95,5 % (m/m) para o conjunto de todos os isómeros	1 de setembro de 2015	31 de agosto de 2017	31 de agosto de 2025	18	A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e exposição. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições: 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros para a aplicação de volumes ultrarreduzidos e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis. 2) No caso dos produtos com 1R-trans-fenotrina que podem originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, os Estados-Membros verificam a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como de tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. 3) Caso se justifique, são tomadas medidas para proteger as abelhas melíferas.»

(*) A pureza indicada nesta coluna dizia respeito ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada para a avaliação efetuada ao abrigo do artigo 11º. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(**) No caso de produtos que contenham mais de uma substância ativa abrangida pelo artigo 16.º, n.º 2, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, é o relativo à última das suas substâncias ativas a ser incluída no presente anexo. No que diz respeito a produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a primeira autorização após a data correspondente a 120 dias antes do termo do prazo para cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, e apresentado um pedido de reconhecimento mútuo completo em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, no prazo de 60 dias a contar da data de concessão da primeira autorização, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, relativamente a esse pedido é prorrogado para 120 dias a contar da data de receção do pedido de reconhecimento mútuo completo. No caso de produtos relativamente aos quais um Estado-Membro propôs uma derrogação ao reconhecimento mútuo em conformidade com o estabelecido no artigo 4.º, n.º 4, o prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, é prorrogado para trinta dias após a data da decisão da Comissão adotada ao abrigo do artigo 4.º, n.º 4, segundo parágrafo.

(***) 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