DIRECTIVA 2009/85/CE DA COMISSÃO

de 29 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 cumatetralilo 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 o cumatetralilo.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o cumatetralilo foi avaliado, 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 mesma directiva.

(3) A Dinamarca foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 29 de Setembro de 2005, 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 de 20 de Fevereiro de 2009.

(5) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com cumatetralilo 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, o cumatetralilo é actualmente considerado essencial por motivos de saúde e higiene públicas. É, portanto, justificado incluir o cumatetralilo no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com cumatetralilo 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) 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 cumatetralilo utilizados como rodenticidas. Essas medidas devem ter por objectivo limitar os riscos da exposição primária ou secundária das pessoas e dos animais não visados. Para tal, há que impor restrições gerais, 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, o cumatetralilo deve ser incluído no anexo I apenas por cinco anos e ser sujeito a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5, segundo parágrafo do ponto i), do artigo 10.º 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 cumatetralilo 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, ponto 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 cumatetralilo, 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) 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.

Os Estados-Membros 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 29 de Julho de 2009.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 28» 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 (*)
«28	Cumatetralilo	Cumatetralilo N.º CE: 227-424-0 N.º CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 de Julho de 2011	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2016	14	Em face dos riscos identificados para animais não visados, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5, segundo parágrafo do ponto i), do artigo 10.º 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 em produtos distintos dos pós de rasto não excede 375 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição da utilização a fins 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