DIRECTIVA 2010/72/UE DA COMISSÃO

de 4 de Novembro de 2010

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa espinosade 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 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 seu 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 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 espinosade.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o espinosade foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma directiva.

(3) Os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 1 de Abril de 2008, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, 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 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 27 de Maio de 2010.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com espinosade utilizados como insecticidas, acaricidas ou para o controlo de outros artrópodes satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o espinosade no anexo I da referida directiva.

(6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União Europeia. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização ou 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 UE 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. Nomeadamente, dados os efeitos adversos identificados para a saúde dos utilizadores profissionais não protegidos durante a aplicação por pulverização de produtos biocidas com espinosade, é adequado exigir, no contexto da autorização dos produtos, que os produtos destinados a utilização profissional por pulverização sejam aplicados com equipamentos de protecção individual adequados, salvo se puder ser demonstrada a possibilidade de reduzir por outros meios os riscos para os utilizadores industriais e profissionais. Além disso, atendendo aos indícios que sugerem uma possível exposição indirecta das pessoas por via do consumo de alimentos, importa exigir, quando pertinente, a verificação da necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, bem como de adoptar medidas destinadas a garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

(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 espinosade 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 artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), 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 artigo 16.º, n.º 3, da Directiva 98/8/CE.

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

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(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

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 31 de Outubro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Novembro de 2012.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido 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 4 de Novembro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Ao anexo I da Directiva 98/8/CE, é aditada a seguinte entrada relativa à substância espinosade:

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 (*)
«37	Espinosade	N.º CE: 434-300-1 N.º CAS: 168316-95-8 O espinosade é uma mistura de 50-95 % de espinosina A e 5-50 % de espinosina D. **Espinosina A** (*2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR*)-2-[(6-desoxi-2,3,4--tri-O-metil-α-l-manopiranosil)oxi]-13-[[(*2R,5S,6R*)-5-(dimetilamino)tetra-hidro-6-metil-2*H*--piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-tetradeca-hidro-14-metil--1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxaciclododecin-7,15-diona N.º CAS: 131929-60-7 **Espinosina D** (*2S,3aR,5aS,5bS,9S*,13S,*14R,16aS,16bS*)-2-[(6-desoxi-2,3,4--tri-O-metil-α-l-manopiranosil)oxi]-13-[[(*2R,5S,6R*)-5-(dimetilamino)tetra-hidro-6-metil-2*H*--piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3*a*,5*a*,5*b*,6,9,10,11,12,13,14,16*a*,16*b*-tetradeca-hidro-4,14-dimetil-1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxaciclododecin-7,15-diona N.º CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1 de Novembro de 2012	31 de Outubro de 2014	31 de Outubro 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 devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou 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 Europeia. Os Estados-Membros asseguram que as autorizações respeitem as seguintes condições: — As autorizações estão subordinadas à adopção de medidas apropriadas de redução dos riscos. Nomeadamente, os produtos autorizados para utilizações profissionais por pulverização devem ser aplicados com equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para um nível aceitável, os riscos para os utilizadores profissionais, — no caso dos produtos com espinosade que possam originar resíduos nos alimentos para consumo humano ou nos alimentos para animais, os Estados-Membros verificam a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) e/ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 e/ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e tomam medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.»

(*) 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