

DIRECTIVA 2011/67/UE DA COMISSÃO**de 1 de Julho de 2011****que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa abamectina 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⁾, 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 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 a abamectina.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a abamectina foi avaliada, 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 19 de Junho de 2009, 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 18 de Fevereiro de 2011.

(5) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com abamectina utilizados como insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir a abamectina 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 cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, 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.

(7) Atendendo aos riscos identificados para os sedimentos, associados a produtos aplicados em determinadas doses e emitidos para estações de tratamento de águas residuais, justifica-se exigir que os produtos em causa não sejam autorizados para utilização nessas condições, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI da Directiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

(8) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é justifica-se exigir, no contexto da autorização dos produtos, a aplicação de medidas de redução dos riscos. Atendendo ao risco potencial para as crianças, nomeadamente, devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para minimizar a possibilidade de exposição das mesmas.

(9) 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 abamectina presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

(10) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I da Directiva 98/8/CE, 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 podem 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.

(11) 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.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

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

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Junho de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2013.

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

2. Os Estados-Membros devem comunicar 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 1 de Julho de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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

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 (*)
«43	Abamectina	A abamectina é uma mistura de avermectina B_{1a} e avermectina B_{1b} <i>Abamectina:</i> Denominação IUPAC: n.d. N.º CE: n.d. N.º CAS: 71751-41-2 <i>Avermectina B_{1a}:</i> Denominação IUPAC: 2,6-Didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosido (10E,14E,16E,22Z)--(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-secbutil]-21,24-di-hidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-ílico N.º CE: 265-610-3 N.º CAS: 65195-55-3 <i>Avermectina B_{1b}:</i> Denominação IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-2,6-Didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosido	A substância activa deve cumprir os seguintes critérios de pureza: <i>Abamectina:</i> mínimo 900 g/kg <i>Avermectina B_{1a}:</i> mínimo 830 g/kg <i>Avermectina B_{1b}:</i> máximo 80 g/kg	1 de Julho de 2013	30 de Junho de 2015	30 de Junho de 2023	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 cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Os produtos aplicados de tal forma que não possa ser evitada a emissão para estações de tratamento de águas residuais não devem ser autorizados para aplicação em doses relativamente às quais a avaliação dos riscos à escala da União tenha mostrado existirem riscos inaceitáveis, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. As autorizações estão subordinadas à adopção de medidas apropriadas de redução dos riscos. Devem ser tomadas, nomeadamente, medidas para minimizar a possibilidade de exposição de crianças.»

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 (*)
		(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- -21,24-di-hidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- -10,14,16,22-tetraeno-6-espiro-2'-(5',6'-di-hidro-2'H-piran)-12-ílico N.º CE: 265-611-9 N.º CAS: 65195-56-4						

(*) 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>