

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/69/CE DA COMISSÃO

de 29 de Novembro de 2007

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa difetialona 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 2032/2003 da Comissão, de 4 de Novembro de 2003, 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 e que altera o Regulamento (CE) n.º 1896/2000 ⁽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 difetialona.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2032/2003, a difetialona 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) A Noruega foi designada relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 11 de Outubro de 2005, juntamente com uma recomendação, nos termos dos n.ºs 5 e 7 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 2032/2003.
- (4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o n.º 4 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 2032/2003, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas em 21 de Junho de 2007.
- (5) A avaliação da difetialona não revelou a existência de quaisquer questões ou preocupações em aberto que deveriam ser analisadas pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente.
- (6) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com difetialona utilizados como rodenticidas não apresentam riscos para as pessoas, excepto em caso de incidentes imprevistos com crianças. Quanto aos animais não visados e ao ambiente, foi definido um risco. Contudo, a difetialona é actualmente considerada essencial por motivos de saúde e higiene públicas. É, portanto, justificado incluir a difetialona no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com difetialona 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.
- (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 difetialona 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) Em virtude dos riscos definidos e das características da substância, que a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a difetialona deve ser incluída no anexo I apenas por cinco anos e 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 anexo I.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/47/CE (JO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

⁽²⁾ JO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1849/2006 (JO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

- (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 difetialona 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 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.
- (11) 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 difetialona, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.
- (12) A Directiva 98/8/CE deve, pois, 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 adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Outubro de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Novembro de 2009.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão 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 Novembro de 2007.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 4» 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 contêm 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 (*)
«4	Difétialona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidro-naft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona N.º CE: n/d N.º CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 de Novembro de 2009	31 de Outubro de 2011	31 de Outubro de 2014	14	<p>Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa será 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 anexo I.</p> <p>Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 0,0025 % (m/m) e apenas serão autorizados iscos prontos a usar. 2. Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. Os produtos não serão utilizados como pós de rasto. 4. 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 à utilização por profissionais, a fixação de um limite 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>