

DIRECTIVA 2009/87/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 indoxacarbe 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 4 do artigo 11.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Reino Unido recebeu, em 12 de Dezembro de 2005, um pedido da DuPont de Nemours S.A., em conformidade com o n.º 1 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE com vista à inclusão da substância activa indoxacarbe no anexo I ou I-A da directiva, para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE. Na data referida no n.º 1 do artigo 34.º da Directiva 98/8/CE, o indoxacarbe não se encontrava colocado no mercado como substância activa de um produto biocida.
- (2) Tendo procedido a uma avaliação, o Reino Unido apresentou à Comissão, em 5 de Março de 2007, um relatório da autoridade competente, juntamente com uma recomendação.
- (3) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas em 28 de Maio de 2008 e as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação.
- (4) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com indoxacarbe 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 indoxacarbe no anexo I.
- (5) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala comunitária. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os riscos para os meios e as populações que não tenham sido contemplados com suficiente

representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária 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.

- (6) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é igualmente adequado exigir, no contexto da autorização dos produtos, a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos dos produtos com indoxacarbe utilizados como insecticidas, acaricidas ou para o controlo de outros artrópodes.
- (7) Essas medidas devem ter por objectivo limitar os riscos para as espécies não-visadas e para o meio aquático. Para tal, devem ser impostas determinadas condições, de modo a garantir que os produtos não sejam colocados em zonas acessíveis a crianças, bebés e animais de companhia nem entrem em contacto com a água.
- (8) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I para que os Estados-Membros possam aprovar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.
- (9) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (10) O Comité Permanente dos Produtos Biocidas foi consultado em 30 de Maio de 2008 e emitiu um parecer positivo em relação à proposta de Directiva da Comissão que altera o anexo I da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir no mesmo a substância activa indoxacarbe. Em 11 de Junho de 2008, a Comissão submeteu essa proposta ao exame do Parlamento Europeu e do Conselho. O Parlamento Europeu não apresentou objecções às medidas propostas dentro do prazo previsto. O Conselho opôs-se à adopção da Directiva pela Comissão, indicando que as medidas propostas excediam os poderes de execução previstos na Directiva 98/8/CE. Consequentemente, a Comissão não adoptou as medidas propostas e apresentou uma proposta alterada de directiva ao Comité Permanente dos Produtos Biocidas. O Comité foi consultado em relação à proposta de directiva em 20 de Fevereiro de 2009.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

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 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar seis meses após a sua entrada em vigor.

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.

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 19» 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 (*)
«19	Indoxacarbe (Mistura reaccional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R)	Mistura reaccional de (S)- e (R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (esta rubrica refere-se à mistura reaccional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R) N.º CE: n/d N.º CAS: enantiómero S: 173584-44-6; enantiómero R: 185608-75-7	796 g/kg	1 de Janeiro de 2010	n/d	31 de Dezembro de 2019	18	<p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros avaliarão os riscos e, posteriormente, assegurarão que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>Devem ser aplicadas medidas para minimizar a potencial exposição do ser humano, de espécies não visadas e do meio aquático. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicarão, nomeadamente, que:</p>

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 (*)
								<p>1. Os produtos não deverão ser colocados em zonas acessíveis a crianças, bebés e animais de companhia.</p> <p>2. Os produtos não devem ser colocados na proximidade de sistemas de drenagem exteriores.</p> <p>3. Os produtos não utilizados devem ser eliminados de forma adequada e não devem ser lançados em sistemas de drenagem.</p> <p>No que respeita aos utilizadores não profissionais, só serão autorizados produtos prontos a utilizar.»</p>

(*) 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>