

**DIRECTIVA 2009/89/CE DA COMISSÃO****de 30 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 azoto 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 azoto.

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

(3) A Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 13 de Novembro de 2007, 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 28 de Novembro de 2008.

(5) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com azoto utilizados como insecticidas cumprem as exigências do artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o azoto no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com azoto utilizados como

insecticidas possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE.

(6) 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.

(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 azoto utilizados como insecticidas. Em especial, os produtos apenas devem ser vendidos a profissionais com formação adequada e só devem ser utilizados por esses profissionais, devendo igualmente estar estabelecidas práticas de trabalho seguras e sistemas de trabalho seguros, de forma a garantir a minimização dos riscos.

(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 azoto 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 18 que contenham azoto, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.

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

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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,

panhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

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

*Artigo 1.º*

O anexo I da Directiva 98/8/CE é alterado em conformidade com o anexo da 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 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Agosto de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Aplicarão essas disposições a partir de 1 de Setembro de 2011.

Feito em Bruxelas, em 30 de Julho de 2009.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acom-

*Pela Comissão*  
Stavros DIMAS  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

A seguinte entrada «n.º 27» é inserida no anexo I da Directiva 98/8/CE:

| N.º | Denominação comum | Denominação IUPAC<br>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 (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «27 | Azoto             | Azoto<br>N.º CE: 231-783-9<br>N.º CAS: 7727-37-9 | 999 g/kg                                                                  | 1 de Setembro de 2011 | 31 de Agosto de 2013                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 31 de Agosto de 2021      | 18              | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e com 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O produto pode apenas ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos.</li> <li>2. Estão estabelecidas práticas de trabalho seguras e sistemas de trabalho seguros, incluindo, se necessário, o recurso a equipamentos de protecção individual, de forma a garantir a minimização dos riscos.»</li> </ol> |

(\*) 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>