

DIRECTIVA 2010/11/UE DA COMISSÃO**de 9 de Fevereiro de 2010****que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa warfarina 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 a warfarina.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a warfarina foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da mesma directiva.

(3) A Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o seu relatório à Comissão em 3 de Outubro de 2005, 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 em 17 de Setembro de 2009.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com warfarina utilizados como rodenticidas não apresentam riscos para as pessoas, excepto em caso de incidentes imprevistos com crianças. Foi identificado um risco para animais não-visados. Contudo, a warfarina é actualmente considerada essencial por motivos de saúde e higiene públicas. É, portanto, apropriado incluí-la no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos produtos biocidas com warfarina utilizados como rodenticidas possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, da Directiva 98/8/CE.

(6) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir, no contexto da autorização do produto, a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos dos produtos com warfarina utilizados como rodenticidas. Essas medidas devem ter por objectivo limitar os riscos de exposição primária ou secundária das pessoas e dos animais não-visados. Para tal, há que impor a todos os rodenticidas com warfarina determinadas restrições, tais como uma concentração máxima, a proibição da comercialização da substância activa em produtos que não estejam prontos a ser utilizados e a utilização de agentes repugnantes, devendo os Estados-Membros impor outras condições caso a caso.

(7) Em face dos riscos identificados, a warfarina deve ser incluída no anexo I apenas por cinco anos e ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo I.

(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 warfarina 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 possam pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I igualmente 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), subalínea 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, nomeadamente para concederem, alterarem ou retirarem autorizações de produtos biocidas do tipo 14 que contenham warfarina, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.
- (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

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Janeiro de 2011, as disposições legislativas, regu-

lamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2012.

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.

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 9 de Fevereiro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

A seguinte entrada relativa à substância warfarina 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 con- tenham 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 (*)
«32	Warfarina	(RS)-4-Hidroxi-3-(3- -oxo-1-fenilbutil)cuma- rina N.º CE: 201-377-6 N.º CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 de Fevereiro de 2012	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	<p>A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</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 não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar. 2) Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo 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>