

DIRETIVAS

DIRETIVA 2010/71/UE DA COMISSÃO

de 4 de Novembro de 2010

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa metoflutrina 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 11.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Reino Unido recebeu, em 23 de Dezembro de 2005, um pedido da Sumitomo Chemical (UK) Plc, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE, com vista à inclusão da substância activa metoflutrina no anexo I 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 a que se refere o artigo 34.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE, a metoflutrina não se encontrava no mercado como substância activa de produtos biocidas.
- (2) Tendo procedido a uma avaliação, o Reino Unido apresentou o seu relatório de avaliação à Comissão, juntamente com uma recomendação, em 19 de Junho de 2008.
- (3) O relatório foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no Comité Permanente dos Produtos Biocidas, em 27 de Maio de 2010, tendo as conclusões desse exame sido incluídas num relatório de avaliação.
- (4) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com metoflutrina 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 a metoflutrina no anexo I da referida directiva.
- (5) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala europeia. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala europeia 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) 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 metoflutrina presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (7) 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.
- (8) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (9) 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 Abril de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 1 de Maio de 2011.

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

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

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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 4 de Novembro de 2010.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

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 (*)
«36	Metoflutrina	<p>Isómero RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)benzilo N.º CE: n.d. N.º CAS: 240494-71-7</p> <p>Soma de todos os isómeros: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)benzilo N.º CE: n.d. N.º CAS: 240494-70-6</p>	<p>A substância activa deve respeitar as seguintes condições de pureza mínima:</p> <p>Isómero RTZ 754 g/kg</p> <p>Soma de todos os isómeros 930 g/kg</p>	1 de Maio de 2011	Não aplicável	30 de Abril de 2021	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 perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala europeia.»

(*) 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>