

DIRETIVAS

DIRETIVA 2011/10/UE DA COMISSÃO

de 8 de Fevereiro de 2011

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa bifentrina 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 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 sua eventual inclusão nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Esta lista inclui a bifentrina.

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

(3) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 3 de Janeiro de 2008, 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 de 24 de Setembro de 2010.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com bifentrina utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir a bifentrina no anexo I da referida directiva.

(6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União Europeia. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização e de exposição, bem como os riscos para os compartimentos ambientais e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União 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) Foram identificados riscos inaceitáveis para utilizadores não-profissionais. Justifica-se, por conseguinte, exigir que as autorizações dos produtos sejam limitadas a utilizações industriais ou profissionais, salvo se o pedido de autorização demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores não-profissionais, em conformidade com o artigo 5.º e o anexo VI da Directiva 98/8/CE.

(8) Atendendo aos perfis contemplados na avaliação de riscos, justifica-se exigir que os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e profissionais.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas para a protecção destes meios. Justifica-se, por conseguinte, exigir o fornecimento de instruções no sentido de a madeira recentemente tratada ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, bem como no sentido de serem recolhidos, para reutilização ou eliminação, os produtos com bifentrina que sejam derramados aquando da sua aplicação para a protecção de madeiras. Justifica-se, igualmente, exigir que não sejam autorizados produtos para o tratamento *in situ* de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras que estarão permanentemente expostas aos agentes atmosféricos ou protegidas destes mas sujeitas com frequência à humidade (classe de utilização 3 definida pela OCDE) ⁽¹⁾, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre o prescrito no artigo 5.º e no anexo VI da Directiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.
- (10) 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 bifentrina presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (11) 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 artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), da Directiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.
- (12) Após a inclusão, deve facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática o disposto no artigo 16.º, n.º 3, da Directiva 98/8/CE.
- (13) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (14) 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 adoptam e publicam, até 31 de Janeiro de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2013.

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.

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 8 de Fevereiro de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Série de documentos da OCDE sobre cenários de emissão, n.º 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*, parte 2, p. 64.

ANEXO

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

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 (*)
«38	Bifentrina	Denominação IUPAC: (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2-metilbifenil-3-ilmetilo N.º CE: n.d. N.º CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 de Fevereiro de 2013	31 de Janeiro de 2015	31 de Janeiro de 2023	8	<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 devem determinar, sempre que pertinente em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os compartimentos ambientais e as populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Os produtos apenas podem ser autorizados para utilização industrial e/ou profissional, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores não-profissionais, em conformidade com o artigo 5.º e o anexo VI. — Os produtos autorizados para utilizações industriais ou profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais. — Devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para protecção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e as eventuais fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para a água, e que os produtos derramados aquando da sua aplicação devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.

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 (*)
								— Não são autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras que estarão permanentemente expostas aos agentes atmosféricos ou protegidas destes mas frequentemente sujeitas à humidade, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre o prescrito no artigo 5.º e no anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.»

(*) 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>