

# 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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.

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

<sup>(2)</sup> 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) <sup>(1)</sup>, 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

<sup>(1)</sup> 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"> <li>— 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.</li> <li>— 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.</li> <li>— 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.</li> </ul>

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>