

DIRECTIVA 2011/69/UE DA COMISSÃO**de 1 de Julho de 2011****que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa imidaclopride 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 eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui a imidaclopride.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a imidaclopride foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma directiva.
- (3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 15 de Setembro 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 16 de Dezembro de 2010.
- (5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com imidaclopride 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 imidaclopride 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 cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, 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) Atendendo aos riscos identificados para o meio aquático, justifica-se exigir que os produtos não sejam autorizados para utilização em instalações destinadas ao alojamento de animais, caso não seja possível evitar a emissão para estações de tratamento de águas residuais ou a emissão directa para águas de superfície, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI da Directiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

(8) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, justifica-se exigir, no contexto da autorização dos produtos, a aplicação de medidas de redução dos riscos. Atendendo ao risco potencial para não-profissionais, devem, nomeadamente, ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para minimizar a possibilidade de exposição de crianças.

(9) Atendendo aos indícios que sugerem uma possível exposição indirecta de pessoas pela via alimentar, justifica-se exigir, quando pertinente, a verificação da necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, ou com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Directiva 91/414/CEE do Conselho ⁽⁴⁾. Devem adoptar-se medidas destinadas a garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (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 imidaclopride 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 podem 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) 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.
- (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 devem adoptar e publicar, até 30 de Junho de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Julho 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 da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar 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 destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de Julho de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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 (*)
«42	Imidaclopride	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-imina N.º CE: 428-040-8 N.º CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1 de Julho de 2013	30 de Junho de 2015	30 de Junho de 2023	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 devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.</p> <p>Não devem ser autorizados produtos para utilização em instalações destinadas ao alojamento de animais, caso não seja possível evitar a emissão para estações de tratamento de águas residuais ou a emissão directa para águas de superfície, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>As autorizações estão subordinadas à adopção de medidas apropriadas de redução dos riscos. Devem nomeadamente, ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para minimizar a possibilidade de exposição de crianças.</p> <p>No caso dos produtos com imidaclopride que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.»</p>

(*) 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>