

DIRECTIVA 2011/79/UE DA COMISSÃO**de 20 de Setembro de 2011****que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fipronil 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 o fipronil para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma directiva.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o fipronil foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18.
- (3) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 6 de Fevereiro de 2009, 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 6 de Maio de 2011.
- (5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com fipronil utilizados como insecticidas satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir o fipronil no anexo I da referida directiva.

- (6) Nem todas as utilizações potenciais foram objecto de avaliação à escala da União Europeia, que apenas abrangeu a aplicação por profissionais em locais interiores geralmente inacessíveis às pessoas e aos animais domésticos após a aplicação. É, pois, conveniente exigir 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 UE 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) As disposições da presente directiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas com a substância activa fipronil presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (11) 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.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Setembro de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Outubro 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 Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 20 de Setembro 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 (*)
«47	Fipronil	(±)-5-Amino-1-(2,6-dicloro- <i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolil)-4-trifluorometil-sulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1) N.º CE: 424-610-5 N.º CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 de Outubro de 2013	30 de Setembro de 2015	30 de Setembro de 2023	18	A avaliação de riscos à escala da União Europeia abrangeu apenas a aplicação por profissionais em locais interiores geralmente inacessíveis às pessoas e aos animais domésticos após a aplicação. 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.»

(*) 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>.