

**DIRECTIVA 2011/81/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 deltametrina 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 eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui a deltametrina.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a deltametrina 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 Suécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 27 de Junho 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 6 de Maio de 2011.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com deltametrina utilizados como insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir a deltametrina no anexo I da referida directiva.

(6) Nem todas as utilizações potenciais foram objecto de avaliação 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 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) Atendendo aos riscos identificados para os ecossistemas aquáticos no caso da utilização dos produtos em tratamentos de tipo barreira em interiores, passível de produzir emissões de uma certa importância para estações de tratamento de águas residuais, justifica-se exigir que os produtos não sejam autorizados para utilizações que possam gerar essas emissões, 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) 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 deltametrina presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

(9) 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.

(10) 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.

(11) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(12) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

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

<sup>(2)</sup> JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

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*

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 (*)
«49	Deltame-trina	(1R,3R)-3-(2,2-Dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibenzilo  N.º CAS: 52918-63-5  N.º CE: 258-256-6	985 g/kg	1 de Outubro de 2013	30 de Setembro de 2015	30 de Setembro 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 para tratamentos em interiores produtos que possam gerar emissões para estações de tratamento de águas residuais em quantidades às quais a avaliação de riscos à escala da União mostrou estarem associados riscos inaceitáveis, 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>

(\*) 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>.