

DIRETIVA 2012/3/UE DA COMISSÃO**de 9 de fevereiro de 2012****que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa bendiocarbe 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 Diretiva 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 Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE. Essa lista inclui o bendiocarbe.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o bendiocarbe foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva.

(3) O Reino Unido foi designado Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 1 de abril 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 22 de setembro de 2011.

(5) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com bendiocarbe utilizados como inseticidas, acaricidas ou para o controlo de outros artrópodes satisfazem as condições definidas no artigo 5.º

da Diretiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir o bendiocarbe no anexo I da referida diretiva.

(6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União Europeia. Por exemplo, a avaliação incluiu apenas a aplicação por profissionais e não abrangeu a aplicação direta em solos nem a aplicação em géneros alimentícios, alimentos para animais ou superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações e os meios ambientais, 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 adoção de medidas adequadas, ou o estabelecimento de condições específicas, com o objetivo de reduzir para níveis aceitáveis os riscos identificados.

(7) Atendendo aos riscos identificados para o meio aquático, associados à limpeza com líquidos de superfícies tratadas da qual resultem emissões de uma certa importância para as águas de superfície, justifica-se exigir que os produtos em causa não possam ser autorizados para utilização em superfícies passíveis de serem frequentemente limpas com líquidos, exceto para tratamentos aplicados em fissuras, rachas ou outras zonas muito circunscritas, 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.

(8) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, justifica-se exigir que os produtos autorizados para utilizações industriais ou profissionais sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para um nível aceitável, os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais.

(9) Atendendo ao risco potencial para as abelhas melíferas, é conveniente exigir que sejam tomadas as medidas que se justifiquem para impedir o acesso das obreiras às colmeias tratadas, retirando para isso os favos ou fechando as entradas das mesmas.

(10) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas com a substância ativa bendiocarbe presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 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 proteção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), da Diretiva 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 Diretiva 98/8/CE.
- (13) A Diretiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (14) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Diretiva 98/8/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 31 de janeiro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de fevereiro de 2014.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adotadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva 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 diretiva.

Feito em Bruxelas, em 9 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância ativa 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 ativa, 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 ativas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
«53	<i>Bendiocarbe</i>	Metilcarbamato de 2-2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-ilo N.º CAS: 22781-23-3 N.º CE: 245-216-8	970 g/kg	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2016	31 de janeiro de 2024	18	A avaliação de riscos à escala da União não abrangeu todos os riscos potenciais, tendo incluído apenas, por exemplo, a aplicação por profissionais e excluído o contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais e a aplicação direta em solos. 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 ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitam as seguintes condições: Os produtos não são autorizados para o tratamento de superfícies passíveis de serem frequentemente limpas com líquidos, exceto para tratamentos aplicados em fissuras, rachas ou outras zonas muito circunscritas, 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. Os produtos autorizados para utilizações industriais ou profissionais são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para um nível aceitável, os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais. Quando se justifica, são tomadas medidas para impedir o acesso das obreiras às colmeias tratadas, retirando para isso os favos ou fechando as entradas das mesmas.»

(*) 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>