

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/75/CE DA COMISSÃO

de 24 de Julho de 2008

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa dióxido de carbono no anexo I da mesma

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 16.º,

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 dióxido de carbono.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o dióxido de carbono foi avaliado, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE.
- (3) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 15 de Maio de 2006, juntamente com uma recomendação, nos termos dos n.ºs 4 e 6 do artigo 14.º 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 n.º 4 do artigo 15.º 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 em 21 de Junho de 2007, juntamente com uma proposta de inclusão do dióxido de carbono no anexo IA da Directiva 98/8/CE, apenas para utilização em garrafas de gás prontas a usar que funcionem conjuntamente com um dispositivo de armadilhagem.
- (5) Em geral, as substâncias activas incluídas no anexo IA devem também sê-lo no anexo I. A inclusão no anexo I

abrange as utilizações relativamente às quais pode presumir-se que os produtos satisfazem as exigências do artigo 5.º da Directiva 98/8/CE, mas não as utilizações dos produtos de baixo risco. Tal é o caso de determinados produtos biocidas que contêm dióxido de carbono, utilizados como rodenticidas. É, portanto, adequado incluir o dióxido de carbono no anexo I (produtos do tipo 14), para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos biocidas com dióxido de carbono, utilizados como rodenticidas, possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE.

- (6) O relatório de avaliação foi alterado em conformidade e foi revisto pelo Comité Permanente dos Produtos Biocidas em 29 de Novembro de 2007.
- (7) A avaliação do dióxido de carbono não revelou a existência de quaisquer questões ou preocupações em aberto que devessem ser analisadas pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente.
- (8) A avaliação de risco à escala comunitária foi efectuada no respeitante a uma utilização específica. Além disso, em conformidade com o n.º 5 do artigo 8.º da directiva, não foram apresentadas algumas informações, que, portanto, não foram objecto de avaliação. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os riscos para os meios e as populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de risco à escala comunitária 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.
- (9) 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 dióxido de carbono presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/31/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) 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 n.º 1, ponto ii) da alínea c), do artigo 12.º da Directiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.
- (11) Depois da inclusão, deve facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática as disposições do n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE, nomeadamente para concederem, alterarem ou retirarem autorizações de produtos biocidas do tipo 14 que contenham dióxido de carbono, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.
- (12) A Directiva 98/8/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (13) 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 adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Março de 2009, as disposições legislativas, regu-

lamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Novembro de 2009.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido 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 24 de Julho de 2008.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 7» é inserida no anexo I da Directiva 98/8/CE:

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 (*)
«7	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono N.º CE: 204-696-9 N.º CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de Novembro de 2009	31 de Outubro de 2011	31 de Outubro de 2019	14	<p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros avaliarão os riscos e, posteriormente, assegurarão que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.»</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>