

## DIRECTIVA 2010/7/UE DA COMISSÃO

de 9 de Fevereiro de 2010

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa fosforeto de magnésio, que liberta fosfina, 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 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 <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 o fosforeto de magnésio.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o fosforeto de magnésio foi avaliado, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas), 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 26 de Outubro de 2007, 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 de 17 de Setembro de 2009.
- (5) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com fosforeto de magnésio utilizados como insecticidas cumprem as exigências do artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o fosforeto de magnésio no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações dos pro-

ductos biocidas com fosforeto de magnésio utilizados como insecticidas possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE.

- (6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização e de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, 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. Quando pertinente, os Estados-Membros devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores que não foram abrangidas pela avaliação de riscos à escala da União.
- (7) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir que os produtos com fosforeto de magnésio utilizados como insecticidas sejam autorizados exclusivamente para utilização por profissionais com formação adequada, em conformidade com o n.º 2, subalínea e) da alínea i), do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE, e exigir ainda, no contexto da autorização desses produtos, a aplicação de medidas específicas de redução dos riscos. Essas medidas devem ter por objectivo limitar a níveis aceitáveis os riscos de exposição dos utilizadores ao fosforeto de magnésio.
- (8) 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 <sup>(3)</sup> fixa limites máximos de resíduos de fosforeto de magnésio nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais. Nos termos do n.º 2, alínea c), do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, os limites máximos de resíduos são aplicáveis a quaisquer resíduos de pesticidas, incluindo os que possam resultar de uma utilização como biocida. Os Estados-Membros devem assegurar, aquando da autorização dos produtos, a realização de estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores. Além disso, os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adoptar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (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 fosforeto de magnésio presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (10) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I 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 18 que contenham fosforeto de magnésio, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.
- (12) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, 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*

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 31 de Janeiro de 2011, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Aplicarão essas disposições a partir de 1 de Fevereiro de 2012.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser 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 9 de Fevereiro de 2010.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

A seguinte entrada relativa à substância activa fosforeto de magnésio, que liberta fosfina, 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 (*)
«26	Fosforeto de magnésio, que liberta fosfina	Difosforeto de trimagnésio  N.º CE: 235-023-7  N.º CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 de Fevereiro de 2012	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2022	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 avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios e populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. Quando pertinente, os Estados-Membros devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores.</p> <p>Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais.</li> <li>Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, o recurso a equipamentos adequados de protecção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação, e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável. No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a protecção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a protecção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a protecção dos circunstantes contra fumaças de gás.</li> </ol>

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 (*)
								3. No caso dos produtos com fosforeto de magnésio que possam originar resíduos nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adoptar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).»

(\*) 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>