

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2013/3/UE DA COMISSÃO

de 14 de fevereiro de 2013

**que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de alargar a inclusão da substância ativa tiametoxame no seu anexo I ao tipo de produtos 18**

(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 <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 Diretiva 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 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 tiametoxame.
- (2) A Diretiva 2008/77/CE da Comissão, de 25 de julho de 2008, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa tiametoxame no anexo I da mesma <sup>(3)</sup>, incluiu o tiametoxame como substância ativa no anexo I da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de proteção da madeira), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.
- (3) Em aplicação do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o tiametoxame foi avaliado em conformidade com o 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 dessa mesma diretiva.
- (4) A Espanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 2 de março de 2009, juntamente com uma recomendação, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (5) 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 21 de setembro de 2012.
- (6) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com tiametoxame 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, alargar a inclusão do tiametoxame no anexo I desta diretiva ao tipo de produtos 18.
- (7) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas a nível da União. Por exemplo, não foi avaliada a utilização no exterior nem por utilizadores não profissionais. 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 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.
- (8) Atendendo aos riscos inaceitáveis identificados para os utilizadores profissionais no cenário de aplicação com pincel, justifica-se exigir que os produtos não sejam autorizados para tais utilizações, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI da Diretiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.
- (9) Atendendo aos riscos identificados para os ecossistemas aquático e terrestre no caso de descarga dos produtos através de estações de tratamento de águas residuais ou diretamente em águas de superfície, justifica-se exigir que os produtos não sejam autorizados para utilizações em que tal se possa verificar, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI da Diretiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.

<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 198 de 26.7.2008, p. 41.

- (10) Atendendo aos riscos identificados em vários cenários de utilização sem equipamento de proteção pessoal, justifica-se exigir que os produtos autorizados para utilizações profissionais sejam aplicados por operadores munidos de tal equipamento, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para níveis aceitáveis, os riscos para os utilizadores profissionais.
- (11) Atendendo à possível exposição indireta de pessoas pela via alimentar, em virtude das utilizações contempladas no relatório de avaliação, justifica-se exigir, quando pertinente, a verificação da necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(1)</sup>, ou com 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 Diretiva 91/414/CEE do Conselho<sup>(2)</sup>. Devem ser adotadas medidas que garantam que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.
- (12) Perante os riscos identificados para o ambiente, justifica-se exigir que as autorizações dos produtos estejam sujeitas a medidas adequadas de atenuação dos riscos para proteção das abelhas melíferas.
- (13) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas que contenham a substância ativa tiametoxame presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (14) 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 possam beneficiar plenamente do período de 10 anos de proteção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), subalínea ii), da Diretiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.
- (15) Depois da inclusão, deve ser concedido aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática as disposições do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 98/8/CE.
- (16) A Diretiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (17) De acordo com a Declaração Política Conjunta de 28 de setembro de 2011 dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos<sup>(3)</sup>, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos explicando a relação entre as componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição.
- (18) As medidas previstas na presente diretiva são conformes 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 2014, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de fevereiro de 2015.

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 destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de fevereiro de 2013.

*Pela Comissão*  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

## ANEXO

No anexo I da Diretiva 98/8/CE, é aditado o seguinte à entrada n.º 14:

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (*)	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (***)
			«980 g/kg	1 de fevereiro de 2015	31 de janeiro de 2017	31 de janeiro de 2025	18	<p>A avaliação de riscos à escala da União não abrangeu todas as utilizações potenciais; certas utilizações, como a aplicação no exterior e a utilização por não profissionais, foram excluídas. 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.</p> <p>Os produtos não podem ser autorizados para aplicação com pincel, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumprirá as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.</p> <p>No caso dos produtos com tiametoxame que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de atenuação dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não sejam excedidos.</p> <p>Não podem ser autorizados produtos aplicados de uma forma que não permita evitar a sua descarga no ambiente por via de estações de tratamento de águas residuais ou diretamente em águas de superfície, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumprirá as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.</p>

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (*)	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (***)
								<p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos autorizados para utilizações profissionais são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção pessoal adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para níveis aceitáveis, os riscos para os utilizadores profissionais.</p> <p>2) Caso se justifique, são tomadas medidas para proteger as abelhas melíferas.»</p>

(\*) A pureza indicada nesta coluna diz respeito ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada para a avaliação efetuada ao abrigo do artigo 11.º. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(\*\*) No caso de produtos que contenham mais de uma substância ativa abrangida pelo artigo 16.º, n.º 2, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, é o relativo à última das suas substâncias ativas a ser incluída no presente anexo. No que diz respeito a produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a primeira autorização após a data correspondente a 120 dias antes do termo do prazo para cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, e apresentado um pedido de reconhecimento mútuo completo em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, no prazo de 60 dias a contar da data de concessão da primeira autorização, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, relativamente a esse pedido é prorrogado para 120 dias a contar da data de receção do pedido de reconhecimento mútuo completo. No caso de produtos relativamente aos quais um Estado-Membro propôs uma derrogação ao reconhecimento mútuo em conformidade com o estabelecido no artigo 4.º, n.º 4, o prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, é prorrogado para trinta dias após a data da decisão da Comissão adotada ao abrigo do artigo 4.º, n.º 4, segundo parágrafo.

(\*\*\*) 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>