

DIRETIVA 2013/5/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 incluir a substância ativa piriproxifena 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 a piriproxifena.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a piriproxifena foi avaliada, 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) Os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 2 de outubro de 2009, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 10.º, n.ºs 5 e 7, 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 21 de setembro de 2012.
- (5) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com piriproxifena 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 a piriproxifena no anexo I da referida diretiva, para utilização em produtos do tipo 18.
- (6) Nem todos os potenciais cenários de exposição e de utilização foram avaliados à escala da União Europeia, que só incidiu nas utilizações profissionais. É, pois, con-

veniente 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.

- (7) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação que sugerem uma possível exposição indireta de pessoas pela via alimentar, na sequência dessas utilizações contempladas na 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾. Devem ser adotadas medidas que garantam que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.
- (8) Atendendo aos pressupostos subjacentes à avaliação dos riscos, justifica-se exigir que os produtos autorizados para utilizações profissionais sejam aplicados com equipamento de proteção individual adequado, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir, para um nível aceitável, os riscos para os operadores e trabalhadores.
- (9) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, justifica-se exigir que os produtos não sejam autorizados para utilização direta nas águas de superfície, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar que é possível reduzir, para um nível aceitável, esses riscos para as águas subterrâneas e os ecossistemas aquáticos e terrestres e que as autorizações dos produtos para utilização em instalações de tratamento de resíduos são sujeitas às medidas adequadas de redução dos riscos para evitar a contaminação das áreas exteriores ao local de tratamento de resíduos.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.⁽⁴⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (10) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento, no mercado da União, dos produtos biocidas do tipo 18 que contêm a substância ativa piriproxifena e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (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 beneficiem 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 de tempo razoável para executarem as disposições do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 98/8/CE.
- (13) Importa, por conseguinte, alterar a Diretiva 98/8/CE em conformidade.
- (14) De acordo com a Declaração Política Conjunta de 28 de setembro de 2011 dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos⁽¹⁾, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a comunicação das suas disposições de transposição de um ou mais documentos explicando a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacional.
- (15) 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 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. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

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

⁽¹⁾ JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ANEXO

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

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 (***)
«62	piriproxifena	Éter 4-fenoxifenil(RS)-2-(2-iridiloxi)propílico N.º CE: 429-800-1 N.º CAS: 95737-68-1	970 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 incidiu sobre todos os potenciais cenários de utilização e de exposição; foram excluídos certos cenários de utilização e de exposição, tais como a utilização por não-profissionais. 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 compartimentos ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>No caso dos produtos com piriproxifena 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 redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos autorizados para utilizações profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar que é possível reduzir, por outros meios, os riscos, para um nível aceitável. 2) Não serão autorizados produtos para utilização direta nas águas de superfície, salvo se o pedido de autorização demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.

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 (***)
								3) Os produtos para utilização em instalações de tratamento de resíduos devem ser sujeitos a medidas adequadas de redução dos riscos para evitar a contaminação das áreas exteriores ao local de tratamento de resíduos.».

(*) 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>