

DIRETIVAS

DIRETIVA 2013/6/UE DA COMISSÃO

de 20 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 diflubenzurão 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 *N*-[[[(4-clorofenil)amino]carbonil]-2,6-difluorobenzamida, designação sinónima de diflubenzurão.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o diflubenzurão 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) A Suécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 19 de novembro de 2007, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 10.º, n.ºs 5 e 7, do Regulamento (CE) n.º 2032/2003 da Comissão, de 4 de novembro de 2003, 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 e que altera o Regulamento (CE) n.º 1896/2000⁽³⁾.
- (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 diflubenzurão utilizados como inseticidas, acaricidas e para o controlo de outros artrópodes satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir o diflubenzurão no anexo I dessa diretiva para utilização em produtos do tipo 18.
- (6) Nem todos os cenários potenciais de utilização e de exposição foram avaliados à escala da União. Não foram avaliadas, por exemplo, a utilização ao ar livre, a utilização por não profissionais e a exposição de animais de criação. Justifica-se, pois, exigir 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 constantes do relatório de avaliação quanto à possibilidade de exposição indireta de pessoas pela via alimentar em consequência das 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⁽⁴⁾, 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⁽⁵⁾. Há que prestar especial atenção ao metabolito genotóxico *in vivo* PCA. Devem ser adotadas medidas que garantam que os limites máximos de resíduos aplicáveis não são excedidos.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 307 de 24.11.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽⁵⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (8) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, justifica-se exigir que os utilizadores profissionais de produtos com diflubenzurão estejam munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para os trabalhadores e os operadores para níveis aceitáveis.
- (9) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, justifica-se exigir, por um lado, que os produtos não sejam autorizados para utilização em sistemas aquáticos e, por outro, que os produtos autorizados para utilização em estrumes apenas sejam utilizados em estrumes secos que passem por um processo de compostagem aeróbia completa antes de serem aplicados em terras aráveis, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para os ecossistemas aquático e terrestre para níveis aceitáveis.
- (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 do tipo 18 com a substância ativa diflubenzurão presentes no mercado da União 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, a fim de 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) 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, nos casos em que tal se justifique, fazerem acompanhar a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documen-

tos que expliquem a relação entre os componentes da diretiva e as correspondentes partes dos instrumentos de transposição nacionais.

- (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.

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 20 de fevereiro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

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 (***)
«63	Diflubenzurão	1-(4-Clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil)ureia N.º CE: 252-529-3 N.º CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 de fevereiro de 2015	31 de janeiro de 2017	31 de janeiro de 2025	18	A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização ao ar livre, a utilização por não profissionais e a exposição de animais de criação. 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 avaliar, 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. No caso dos produtos com diflubenzurão que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em 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 com o Regulamento (CE) n.º 396/2005, prestando especial atenção ao metabolito genotóxico <i>in vivo</i> PCA, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis: 1) Os utilizadores profissionais estão munidos de equipamentos de proteção individual adequados.

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 (***)
								2) As informações prestadas sobre o produto incluem a exigência de que o mesmo só é utilizado em estrumes secos que passam por um processo de compostagem aeróbia completa, por profissionais, antes de serem aplicados em terras aráveis. 3) Os produtos não são utilizados em sistemas aquáticos.»

(*) 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>