DIRECTIVA 2009/98/CE DA COMISSÃO

de 4 de Agosto de 2009

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa óxido bórico 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 óxido bórico.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o óxido bórico foi avaliado, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de protecção da madeira), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE.

(3) Os Países Baixos foram designados Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 7 de Julho 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 20 de Fevereiro de 2009.

(5) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com óxido bórico utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o óxido bórico no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos biocidas com óxido bórico utilizados na protecção de madeiras possam ser concedidas, alteradas ou retiradas em conformidade com o n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE.

(6) Foram, contudo, identificados riscos inaceitáveis no respeitante ao tratamento *in situ* de madeiras em exteriores e ao tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos. Por conseguinte, não devem ser concedidas autorizações para estas utilizações, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que os produtos podem ser utilizados sem riscos inaceitáveis para o ambiente.

(7) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala comunitária. 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 riscos 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.

(8) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir que, no contexto da autorização dos produtos com óxido bórico utilizados na protecção de madeiras, sejam aplicadas medidas específicas de redução dos riscos. Devem, nomeadamente, tomar-se medidas adequadas para a protecção dos solos e do meio aquático, dado terem sido identificados riscos inaceitáveis para estes meios durante a avaliação. Além disso, os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção adequados, se não for possível reduzir, por outros meios, os riscos identificados para os utilizadores industriais e/ou profissionais.

(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 óxido bórico 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.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(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 8 que contenham óxido bórico, 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 Agosto de 2010, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Setembro de 2011.

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 4 de Agosto de 2009.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 23» 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 (*)
«23	Óxido bórico	Trióxido de diboro N.º CE: 215-125-8 N.º CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1 de Setembro de 2011	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	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, 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. 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. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.

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 (*)
								2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não serão autorizados produtos para o tratamento *in situ* de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.»

(*) 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