DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/66/UE DA COMISSÃO

de 1 de Julho de 2011

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona 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 [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 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 a 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Directiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de protecção da madeira), definidos no anexo V da mesma directiva.

(3) A Noruega foi designada relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 8 de Setembro de 2008, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, 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 16 de Dezembro de 2010.

(5) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir a 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona no anexo I da referida directiva.

(6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União Europeia. 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, 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.

(7) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, justifica-se exigir que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional e que esses produtos sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e profissionais.

(8) Atendendo aos riscos identificados para os meios aquático e terrestre, justifica-se exigir que a madeira recentemente tratada seja armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável e que os produtos com 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona utilizados na protecção de madeiras derramados ao serem aplicados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.

(9) Foram identificados riscos inaceitáveis para o ambiente, em vários cenários, na utilização de madeiras tratadas não cobertas sem contacto com o solo, permanentemente expostas aos agentes atmosféricos, ou protegidas destes mas sujeitas com frequência à humidade (classe de utilização 3 definida pela OCDE [3]), assim como de madeiras em contacto com água doce (classe de utilização 4b definida pela OCDE [4]). Justifica-se, portanto, exigir que não sejam autorizados produtos de tratamento da madeira que se destinem a essas utilizações, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI da Directiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.
[3] Série de documentos da OCDE sobre cenários de emissão, n.º 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*, parte 2, p. 64.
[4] Ibid.

(10) 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 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona presentes no mercado 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 activas no anexo I da Directiva 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 podem beneficiar plenamente do período de 10 anos de protecção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), da Directiva 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 Directiva 98/8/CE.

(13) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(14) 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

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adoptar e publicar, até 30 de Junho de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Julho de 2013.

As disposições adoptadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido 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 destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de Julho de 2011.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

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 (*)
«44	4,5-Dicloro--2-octil-2*H*--isotiazol-3--ona	4,5-Dicloro-2-octiliso-tiazol-3(2*H*)-ona N.º CE: 264-843-8 N.º CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 de Julho de 2013	30 de Junho de 2015	30 de Junho de 2023	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 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, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão permanentemente expostas aos agentes atmosféricos, ou protegidas destes mas frequentemente sujeitas à humidade, ou em contacto com água doce, 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 Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições: 1. Os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional estão sujeitos a procedimentos operacionais seguros e são aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável coberto, a fim de evitar derrames directos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser 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