DIRETIVAS

DIRETIVA 2013/27/UE DA COMISSÃO

de 17 de maio de 2013

que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa clorfenapir 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 artigo 16.º, n.º 2, 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 o clorfenapir.

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

(3) Portugal foi designado Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em agosto de 2006, 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 artigo 16.º, n.º 2, 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 14 de dezembro de 2012.

(5) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com clorfenapir utilizados na proteção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir o clorfenapir no anexo I dessa diretiva, para utilização em produtos do tipo 8.

(6) Nem todos os cenários potenciais de utilização e de exposição foram avaliados à escala da União. 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 aos riscos identificados para a saúde humana, justifica-se exigir que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros, que os produtos sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados e que os produtos só sejam autorizados para utilizadores industriais ou profissionais, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

(8) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, justifica-se exigir que a aplicação industrial ou profissional seja efetuada em espaços confinados ou sobre suportes sólidos impermeáveis confinados, que as madeiras recentemente tratadas sejam armazenadas sobre suportes sólidos impermeáveis, a fim de evitar derrames diretos para o solo ou para a água, e que os produtos com clorfenapir utilizados na proteção de madeiras derramados ao serem aplicados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.

(9) Foram identificados riscos inaceitáveis para o ambiente em situações nas quais madeira tratada com clorfenapir foi utilizada no exterior. Justifica-se, portanto, exigir que não sejam autorizados produtos de tratamento da madeira destinada a utilização no exterior, salvo se se apresentarem 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 redução dos riscos.

[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.

(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 para os produtos biocidas do tipo 8 que contenham a substância ativa clorfenapir 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 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.

(12) Depois da inclusão, deve facultar-se aos Estados-Membros um período razoável para porem em prática o disposto no 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 documentos 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 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 30 de abril de 2014, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de maio 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 17 de maio 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 (***)
«65	Clorfenapir	Denominação IUPAC: 4-bromo-2-(4--clorofenil)-1-etoximetil-5-trifluorometilpirrolo-3-carbonitrilo N.º CE: Não atribuídos N.º CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1 de maio de 2015	30 de abril de 2017	30 de abril de 2025	8	A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. 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. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os utilizadores industriais ou profissionais e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis; 2) Não serão autorizados produtos para utilizadores não profissionais, salvo se o pedido de autorização demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável; 3) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a aplicação industrial ou profissional deve ser efetuada em espaços confinados ou sobre suportes sólidos impermeáveis confinados, que as madeiras recentemente tratadas devem ser armazenadas sobre suportes sólidos impermeáveis, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que o produto derramado ao ser aplicado deve ser recolhido, para reutilização ou eliminação;

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 (***)
								4) Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar no exterior, 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.»

(*) A pureza indicada nesta coluna dizia 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 estabelecido no 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