DIRECTIVA 2010/5/UE DA COMISSÃO

de 8 de Fevereiro de 2010

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa acroleína 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], e, nomeadamente, o seu artigo 11.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

(1) O Reino Unido recebeu em 18 de Agosto de 2006 um pedido apresentado pela Baker Petrolite, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE, com vista à inclusão da substância activa acroleína no anexo I da mesma, para utilização em produtos do tipo 12 (produtos de protecção contra secreções viscosas), definidos no anexo V da Directiva 98/8/CE. Na data a que se refere o artigo 34.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE, a acroleína não se encontrava no mercado como substância activa de produtos biocidas.

(2) Tendo procedido a uma avaliação, o Reino Unido apresentou o seu relatório à Comissão, juntamente com uma recomendação, em 16 de Março de 2009.

(3) O relatório foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no Comité Permanente dos Produtos Biocidas, em 17 de Setembro de 2009, tendo as conclusões desse exame sido incluídas num relatório de avaliação.

(4) Das avaliações efectuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com acroleína utilizados como produtos de protecção contra secreções viscosas satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir a acroleína no anexo I.

(5) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União Europeia. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização e de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, 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.

(6) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir, no contexto da autorização dos produtos, a aplicação de medidas de redução dos riscos dos produtos com acroleína utilizados como produtos de protecção contra secreções viscosas.

(7) É nomeadamente adequado exigir que os produtos destinados a utilização industrial ou profissional sejam aplicados com equipamentos de protecção individual apropriados e que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros, tais como o recurso à monitorização do ar e a zonas de exclusão, a não ser que possa demonstrar-se que os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais podem reduzir-se por outros meios.

(8) Dado terem sido identificados na avaliação riscos inaceitáveis para o meio marinho, devem tomar-se medidas apropriadas de limitação dos riscos para este compartimento. Para isso, as autoridades competentes devem estabelecer determinadas condições ao autorizarem o produto biocida, por exemplo a monitorização das águas residuais e, se necessário, o tratamento dessas águas antes da descarga, a não ser que possa demonstrar-se que os riscos para o ambiente podem reduzir-se por outros meios.

(9) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias activas no anexo I, para que os Estados-Membros possam pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar comprimento à presente directiva.

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

(11) 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 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 31 de Agosto de 2010.

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.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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 8 de Fevereiro de 2010.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

A seguinte entrada relativa à substância acroleína 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 (*)
«30	Acroleína	Acrilaldeído N.º CE: 203-453-4 N.º CAS: 107-02-8	913 g/kg	1 de Setembro de 2010	Inaplicável	31 de Agosto de 2020	12	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 da União Europeia. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1) As águas residuais que contenham acroleína devem ser monitorizadas antes da descarga, a não ser que possa demonstrar-se que os riscos para o ambiente podem reduzir-se por outros meios. Se necessário, em função dos riscos para o meio marinho, as águas residuais devem ser mantidas em tanques ou reservatórios apropriados ou ser adequadamente tratadas antes da descarga. 2) Os produtos autorizados para utilizações industriais e/ou profissionais devem ser aplicados com equipamentos de protecção individual adequados e devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios para um nível aceitável os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.»

(*) 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