DIRECTIVA 2008/80/CE DA COMISSÃO

de 28 de Julho de 2008

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil-hidroxidiazeno (K-HDO) 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, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui o sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil-hidroxidiazeno (K-HDO).

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o K-HDO 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) A Áustria foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 22 de Março 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 22 de Fevereiro de 2008.

(5) Embora a avaliação dos riscos se tenha limitado a sistemas de aplicação muito específicos, depreende-se dos estudos efectuados ser lícito crer que os produtos biocidas com K-HDO utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o K-HDO no anexo I, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos biocidas com K-HDO 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) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala comunitária. É, pois, conveniente que os Estados-Membros confiram especial atenção aos riscos para os meios e 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.

(7) Atendendo, nomeadamente, aos riscos potenciais para o ambiente e para os trabalhadores, não devem ser concedidas autorizações a produtos destinados a serem utilizados em sistemas que não sejam sistemas industriais totalmente automatizados e fechados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis, em conformidade com o artigo 5.º da Directiva 98/8/CE e com o anexo VI da mesma.

(8) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir a utilização de equipamentos de protecção apropriados na aplicação de produtos com K-HDO. Em face dos riscos identificados para as crianças mais pequenas, é também adequado exigir que o K-HDO não seja utilizado no tratamento de madeiras com as quais essas crianças possam entrar em contacto directo.

(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 K-HDO presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/31/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

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

(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.

(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 K-HDO, 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

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão, o mais tardar em 30 de Junho de 2009, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

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

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 28 de Julho de 2008.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 10» 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 (*)
«10	K-HDO	Sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil-hidroxidiazeno N.º CE: n/d N.º CAS: 66603-10-9 (Esta entrada abrange também as formas hidratadas do K-HDO)	977 g/kg	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	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. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Atendendo aos riscos potenciais para o ambiente e para os trabalhadores, os produtos não serão utilizados em sistemas que não sejam sistemas industriais totalmente automatizados e fechados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis, em conformidade com o artigo 5.º e com o anexo VI. 2. Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores. 3. Atendendo aos riscos identificados para as crianças mais pequenas, os produtos não serão utilizados no tratamento de madeiras com as quais essas crianças possam entrar em contacto directo.»

(*) 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