DIRETIVA 2013/4/UE DA COMISSÃO

de 14 de fevereiro de 2013

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

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o cloreto de didecildimetilamónio 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) A Itália foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 14 de agosto de 2007, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 10.º, n.ºs 5 e 7, 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 21 de setembro de 2012.

(5) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com cloreto de didecildimetilamónio utilizados na proteção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Justifica-se, portanto, incluir o cloreto de didecildimetilamónio 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. Por exemplo, não foram avaliadas a utilização por não-profissionais nem a exposição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. 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 não sejam aplicados em madeiras com as quais crianças possam entrar em contacto direto, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

(8) Atendendo aos riscos identificados para 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 cloreto de didecildimetilamónio 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 cloreto de didecildimetilamónio esteve exposta em permanência aos agentes atmosféricos ou esteve sujeita com frequência à humidade (classe de utilização 3 definida pela OCDE [3]), foi utilizada em estruturas ao ar livre próximas ou por cima de água (cenário «ponte» da classe de utilização 3 definida pela OCDE [4]) ou esteve em contacto com água doce (classe de utilização 4b definida pela OCDE [5]). 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 Diretiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

(10) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos

[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.
[5] Ibid.

biocidas do tipo 8 com a substância ativa cloreto de didecildimetilamónio presentes no mercado da União 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, a fim de 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 proteção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto 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 as disposições do 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 [6], 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 estão em conformidade 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 31 de janeiro de 2014, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de fevereiro de 2015.

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

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 14 de fevereiro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[6] 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 (***)
«61	Cloreto de didecildimetilamónio (DDAC)	Cloreto de *N*,*N*-didecil-*N*,*N*-dimetilamónio N.º CE: 230-525-2 N.º CAS: 7173-51-5	Produto seco: 870 g/kg	1 de fevereiro de 2015	31 de janeiro de 2017	31 de janeiro de 2025	8	A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização por não-profissionais e a exposição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. 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 avaliar, 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 respeitam 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) Os produtos não são utilizados no tratamento de madeiras com as quais crianças possam entrar em contacto direto, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis; 3) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam 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 são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão em contacto com água doce ou que serão utilizadas em estruturas ao ar livre próximas ou por cima de água, nem de madeiras que ficarão expostas em permanência aos agentes atmosféricos ou estarão sujeitas com frequência à humidade, 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 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