DIRECTIVA 2008/15/CE DA COMISSÃO

de 15 de Fevereiro de 2008

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa clotianidina 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 2032/2003 da Comissão, de 4 de Novembro de 2003, 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 e que altera o Regulamento (CE) n.º 1896/2000 [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 a clotianidina.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2032/2003, a clotianidina foi avaliada, 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 Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 15 de Dezembro de 2005, juntamente com uma recomendação, nos termos dos n.ºs 5 e 7 do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 2032/2003.

(4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o n.º 4 do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 2032/2003, as conclusões desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas em 21 de Junho de 2007.

(5) A avaliação da clotianidina não revelou a existência de quaisquer questões ou preocupações em aberto que devessem ser analisadas pelo Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente.

(6) Das avaliações efectuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com clotianidina utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. Foram, contudo, identificados riscos inaceitáveis associados à utilização de madeiras tratadas em exteriores, sem contacto com o solo e a água. É, portanto, adequado incluir a clotianidina no anexo I da Directiva 98/8/CE, para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos biocidas com clotianidina 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. As autorizações de produtos a utilizar no tratamento de madeiras em exteriores ficam subordinadas à apresentação de dados que demonstrem que os produtos em causa podem ser utilizados sem riscos inaceitáveis para o ambiente.

(7) 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 clotianidina utilizados na protecção de madeiras, de forma a garantir que os riscos sejam reduzidos para um nível aceitável, em conformidade com o artigo 5.º e o anexo VI da Directiva 98/8/CE. Deve prestar-se especial atenção às medidas destinadas à protecção dos solos, das águas de superfície e das águas subterrâneas, dado, durante a avaliação do processo apresentado, terem sido identificados riscos inaceitáveis para estes meios, no respeitante a determinadas utilizações.

(8) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala comunitária. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os riscos para os meios e as populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de risco 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.

[1] JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/70/CE da Comissão (JO L 312 de 30.11.2007, p. 26).

[2] JO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1849/2006 (JO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

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

(10) 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 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 clotianidina, de modo a assegurar a conformidade desses produtos com a Directiva 98/8/CE.

(12) A Directiva 98/8/CE deve, pois, 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 31 de Janeiro 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 Fevereiro de 2010.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão 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 15 de Fevereiro de 2008.

Pela Comissão

Stavros DIMAS

Membro da Comissão

ANEXO

A seguinte entrada «n.º 3» 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 (*)
«3	Clotianidina	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol--5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina N.º CE: 433-460-1 N.º CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 de Fevereiro de 2010	31 de Janeiro de 2012	31 de Janeiro de 2020	8	Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros analisarão os perfis de utilização/exposição e/ou as populações que possam ser expostas ao produto, não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros avaliarão os riscos e, posteriormente, assegurarão que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: Atendendo aos riscos identificados para os solos, as águas de superfície e as águas subterrâneas, não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em exteriores, 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. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e de permitir que os produtos derramados sejam 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