

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2011/71/UE DA COMISSÃO

de 26 de Julho de 2011

que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa creosote 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 <sup>(1)</sup>, 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 Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(2)</sup>, estabelece uma lista de substâncias activas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui o creosote.

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

(3) A Suécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 31 de Outubro de 2007, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007. Do relatório decorre que a avaliação apenas abrange o creosote dos graus B e C definidos na norma europeia EN 13991:2003

(4) Em 30 de Abril de 2008 foi lançada uma consulta às partes interessadas. Os resultados da consulta foram tornados públicos e debatidos na 30.ª reunião de representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros para a aplicação da Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado.

(5) 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 17 de Dezembro de 2010.

(6) Do relatório de avaliação, depreende-se ser lícito crer que os produtos de protecção da madeira com creosote satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE, quando aplicados a madeira de acordo com alguns dos cenários examinados. Além disso, a consulta às partes interessadas apontou decisivamente para vantagens socioeconómicas consideráveis na utilização de creosote em certas aplicações. As análises de ciclo de vida apresentadas e publicadas no contexto da consulta evidenciaram que, em determinados casos, não existem alternativas adequadas ao creosote menos nocivas para o ambiente. O creosote deve, portanto, ser incluído no anexo I da referida directiva.

(7) Contudo, a avaliação de riscos associou riscos inaceitáveis para o ambiente a certos cenários de utilização em madeiras constantes do relatório de avaliação.

(8) Além disso, o creosote é considerado uma substância cancerígena sem limiar, sendo classificado de cancerígeno da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (9) O creosote, que é constituído por uma mistura de centenas de compostos, contém principalmente hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH – *Polycyclic Aromatic Hydrocarbons*). Alguns destes foram considerados pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos persistentes, bioacumuláveis e tóxicos («PBT», caso do antraceno <sup>(1)</sup>) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis («mPmB», caso do fluoranteno, do fenantreno e do pireno <sup>(2)</sup>), em conformidade com os critérios definidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (10) Os PAH são enumerados como substâncias sujeitas a disposições de redução das libertações no anexo III do Protocolo à Convenção de 1979 sobre a poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP) e no anexo III do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Directiva 79/117/CEE <sup>(4)</sup>.
- (11) Um documento de orientação adoptado pela Decisão 2009/4 do órgão executivo da Convenção de 1979 sobre a poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância enumera as melhores técnicas disponíveis para o controlo das emissões de POP das principais fontes estacionárias. A secção V, parte E, do referido documento diz respeito especificamente às emissões de PAH associadas à conservação de madeira decorrentes da utilização de produtos derivados do alcatrão de hulha que contenham PAH, como o creosote. As técnicas em causa dizem respeito à impregnação, à armazenagem, ao manuseamento e à utilização da madeira e incluem o recurso a alternativas que minimizam a dependência de produtos com PAH. O anexo recomenda também as melhores técnicas disponíveis a aplicar no caso da queima de madeiras tratadas.
- (12) Nos termos do artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 850/2004, em conjugação com o anexo III do mesmo, os Estados-Membros adoptam planos de acção que devem incluir medidas de promoção do desenvolvimento e, quando for adequado, requerer a utilização de materiais, produtos e processos de substituição ou modificados para evitar a formação e libertação de PAH. Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do mesmo
- regulamento, os Estados-Membros e a Comissão, no âmbito dos sistemas de avaliação e de autorização aplicáveis às substâncias químicas e pesticidas existentes ao abrigo da legislação aplicável da União, devem adoptar as medidas adequadas para controlar as substâncias químicas e pesticidas existentes que apresentem características de POP.
- (13) A Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água <sup>(5)</sup> identifica os PAH como substâncias perigosas prioritárias cuja descarga, emissão ou perda para as águas de superfície é necessário eliminar.
- (14) É, pois, adequado limitar a cinco anos o período de inclusão do creosote no anexo I e sujeitá-la a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de essa inclusão ser renovada.
- (15) Além disso, os produtos biocidas com creosote devem ser apenas autorizados em aplicações para as quais, atendendo às condições locais e a todas as outras condições, não existam alternativas adequadas. Sempre que seja apresentado um pedido de autorização de um produto ou de reconhecimento mútuo, o Estado-Membro que recebe o pedido deve, pois, solicitar ao requerente uma análise da viabilidade técnica e económica da substituição. Com base nessa análise e em quaisquer outras informações de que disponha, um Estado-Membro que conceda uma autorização deve justificar a sua conclusão de que não existem alternativas adequadas e transmitir essa justificação à Comissão numa fase em que, possivelmente, já tenham sido concedidas as autorizações dos produtos. Neste contexto, para aumentar a transparência, importa exigir aos Estados-Membros que incluam no relatório informações sobre o modo como é promovido o desenvolvimento de alternativas em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 850/2004, quer directamente quer remetendo para um plano de acção publicado. Para maior transparência, essas informações devem ser divulgadas ao público.
- (16) Nem todas as utilizações potenciais da madeira tratada com creosote foram avaliadas à escala da União Europeia. É, pois, conveniente que os Estados-Membros avaliem os cenários de utilização ou 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.

<sup>(1)</sup> Documento de apoio do Comité dos Estados-Membros para a identificação do antraceno como substância muito preocupante, adoptado em 8 de Outubro de 2008.

<sup>(2)</sup> Documento de apoio do Comité dos Estados-Membros para a identificação do óleo de antraceno, baixo teor de antraceno, como substância muito preocupante devido às suas propriedades CMR, PBT e mPmB, adoptado em 4 de Dezembro de 2009.

<sup>(3)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

<sup>(5)</sup> JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

com creosote estejam sujeitas ao cumprimento dessas restrições. Através das Decisões da Comissão 1999/832/CE, de 26 de Outubro de 1999, relativa às disposições nacionais notificadas pelo Reino dos Países Baixos referentes às limitações da comercialização e da utilização de creosote <sup>(1)</sup>, 2002/59/CE, de 23 de Janeiro de 2002, relativa ao projecto de disposições nacionais notificado pelo Reino dos Países Baixos em virtude do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE respeitante à limitação da colocação no mercado e da utilização de madeira tratada com creosoto <sup>(2)</sup>, e 2002/884/CE, de 31 de Outubro de 2002, relativa às disposições nacionais respeitantes às limitações da colocação no mercado e da utilização de madeira tratada com creosoto notificadas pelos Países Baixos por força do n.º 4 e do n.º 5 do artigo 95.º do Tratado CE <sup>(3)</sup>, a Comissão autorizou os Países Baixos a manter em vigor as disposições nacionais mais estritas notificadas ao abrigo do Tratado CE. Por força do artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como referido na Comunicação da Comissão nos termos do n.º 3 do artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(4)</sup>, essas restrições podem ser mantidas até 1 de Junho de 2013. Uma delas é a proibição da utilização de madeiras tratadas com creosote em aplicações em que haja contacto com águas de superfície ou águas subterrâneas.

- (18) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, justifica-se exigir, no contexto da autorização dos produtos com creosote utilizados na protecção de madeiras, a aplicação de medidas de redução dos riscos. Devido às propriedades cancerígenas do creosote, importa estabelecer que as autorizações de produtos biocidas que contenham esta substância exijam a aplicação de todas as medidas possíveis de protecção dos trabalhadores, incluindo os utilizadores a jusante, da exposição durante o tratamento das madeiras e a manipulação de madeiras tratadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (sexta directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE do Conselho) <sup>(5)</sup>. Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas para a protecção destes meios. Devem, pois, fornecer-se instruções que indiquem que, após o tratamento, a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável e que os produtos derramados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.
- (19) 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 creosote presentes no mercado e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

- (20) 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 podem beneficiar plenamente do período de 10 anos de protecção dos dados, o qual, nos termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea c), ponto ii), da Directiva 98/8/CE, tem início na data de inclusão.
- (21) 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 Directiva 98/8/CE.
- (22) A Directiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (23) O Comité instituído pelo artigo 28.º, n.º 1, da Directiva 98/8/CE não emitiu qualquer parecer sobre as medidas previstas na presente directiva, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa a essas medidas, transmitindo-a ao Parlamento Europeu. O Conselho não deliberou no período de dois meses previsto pelo artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(6)</sup>, pelo que a Comissão apresentou de imediato a proposta ao Parlamento Europeu. O Parlamento Europeu não se opôs à medida no prazo de quatro meses a contar da transmissão supracitada,

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 devem adoptar e publicar, até 30 de Abril de 2012, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de Maio de 2013.

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

<sup>(1)</sup> JO L 329 de 22.12.1999, p. 25.

<sup>(2)</sup> JO L 23 de 25.1.2002, p. 37.

<sup>(3)</sup> JO L 308 de 9.11.2002, p. 30.

<sup>(4)</sup> JO C 130 de 9.6.2009, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

<sup>(6)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem no domínio abrangido 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 26 de Julho de 2011.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

—

## ANEXO

Ao anexo I da Directiva 98/8/CE, é aditada a seguinte entrada:

«45	Creosote	Creosote N.º CE: 232-287-5 N.º CAS: 8001-58-9	Creosote dos graus B e C definidos na norma europeia EN 13991:2003	1 de Maio de 2013	30 de Abril de 2015	30 de Abril de 2018	8	<p>Os produtos biocidas com creosote só podem ser autorizados para utilizações relativamente às quais o Estado-Membro que concede a autorização, com base numa análise da viabilidade técnica e económica da substituição, que solicita ao requerente, bem como em quaisquer outras informações de que disponha, concluir não existirem alternativas adequadas. Os Estados-Membros que autorizem esses produtos no seu território devem apresentar à Comissão, o mais tardar em 31 de Julho de 2016, um relatório que justifique a sua conclusão de inexistência de alternativas adequadas e indique como é promovido o desenvolvimento de alternativas. A Comissão deve tornar públicos esses relatórios.</p> <p>A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Directiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>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 os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O creosote só pode ser utilizado nas condições referidas na entrada 31, segunda coluna, ponto 2, do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>.</li> <li>2. O creosote não pode ser utilizado para o tratamento de madeiras destinadas às utilizações referidas na entrada 31, segunda coluna, ponto 3, do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.</li> </ol>
-----	----------	---	---	-------------------	---------------------	---------------------	---	--

								<p>3. São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção dos trabalhadores, incluindo os utilizadores a jusante, da exposição durante o tratamento das madeiras e a manipulação de madeiras tratadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e a Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (Sexta directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE do Conselho) <sup>(2)</sup>.</p> <p>4. São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para a água, e que os produtos derramados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.»