

DIRETIVAS

DIRETIVA 2012/20/UE DA COMISSÃO

de 6 de julho de 2012

que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa flufenoxurão, para produtos do tipo 8, 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 flufenoxurão.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o flufenoxurão 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 França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 17 de março de 2009, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, 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 22 de setembro de 2011.
- (5) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com flufenoxurão utilizados na pro-

teção da madeira satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Por conseguinte, independentemente do facto de o flufenoxurão não ter recebido aprovação noutros domínios específicos, nos quais as avaliações de risco das utilizações respetivas deram um resultado diferente⁽³⁾, justifica-se incluir a substância no anexo I da referida diretiva, para utilização em produtos do tipo 8.

- (6) Dado que as características da substância a tornam persistente, bioacumulável e tóxica (PBT), ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB), de acordo com os critérios estabelecidos 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 Diretiva 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 Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão⁽⁴⁾, o flufenoxurão deve ser incluído no anexo I por três anos e ser sujeito a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Diretiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no dito anexo.
 - (7) A avaliação de riscos, à escala da União, do flufenoxurão utilizado em produtos de proteção da madeira apenas incidiu no tratamento de madeiras para interiores (classes de utilização 1 e 2 definidas pela OCDE⁽⁵⁾) ou destinadas a serem utilizadas no exterior sem cobertura, sem contacto com o solo e permanentemente expostas aos agentes atmosféricos, ou protegidas destes mas sujeitas com frequência à humidade, ou em contacto com água doce
- ⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 942/2011 da Comissão, de 22 de setembro de 2011, relativo à não-aprovação da substância ativa flufenoxurão, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera a Decisão 2008/934/CE da Comissão (JO L 246 de 23.9.2011, p. 13); Decisão 2012/77/UE da Comissão, de 9 de fevereiro de 2012, relativa à não-inclusão do flufenoxurão, para produtos do tipo 18, nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 38 de 11.2.2012, p. 47).
- ⁽⁴⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
- ⁽⁵⁾ OECD series on emission scenario documents, n.º 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, parte 2, p. 64.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(classe de utilização 3 definida pela OCDE ⁽⁶⁾), que não serão utilizadas em instalações destinadas ao alojamento de animais nem entrarão em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. Foram identificados riscos inaceitáveis para o ambiente no caso do tratamento *in situ* de madeiras no exterior, bem como em vários cenários de utilização no exterior de madeiras tratadas. Atendendo às características do flufenoxurão, justifica-se autorizar apenas os cenários de utilização e de exposição que foram contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União e aos quais não foram associados riscos inaceitáveis.

- (8) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana na utilização industrial e profissional, justifica-se exigir que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional e que esses produtos sejam 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 para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e profissionais.
- (9) Atendendo aos riscos identificados para os meios aquático e terrestre, justifica-se exigir a adoção de medidas adequadas de redução dos riscos para proteção desses meios, designadamente que a madeira recentemente tratada seja armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável e que os produtos com flufenoxurão utilizados na proteção da madeira derramados ao serem aplicados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
- (10) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento, no mercado da União, dos produtos biocidas do tipo 8 que contenham a substância ativa flufenoxurão 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, 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 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) O Comité instituído pelo artigo 28.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE não emitiu parecer sobre as medidas previstas na presente diretiva, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa a essas medidas, tendo-a enviado ao Parlamento Europeu. O Conselho não deliberou no prazo de dois meses previsto no 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 ⁽⁷⁾, pelo que a Comissão apresentou imediatamente a proposta ao Parlamento Europeu. O Parlamento Europeu não se pronunciou contra a medida no prazo de quatro meses a contar da data do envio da proposta,

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

Transposição

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até de 31 janeiro de 2013, 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 2014.

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 6 de julho de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Ibid.

⁽⁷⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

ANEXO

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

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância ativa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (exceto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância ativa, 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 ativas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
«57	Flufenoxurão	1-[4-(2-cloro-alfa, alfa,alfa-trifluoro-p-toliloxi)-2-fluorofenil]-3-(2,6-difluorobenzoi)ureia N.º CE: 417-680-3 N.º CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2016	31 de janeiro de 2017	8	<p>O flufenoxurão deve ser sujeito a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, ponto i), segundo parágrafo, da Diretiva 98/8/CE, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>A avaliação de riscos à escala da União incidiu no tratamento de madeiras não destinadas a ser utilizadas em instalações para o alojamento de animais nem a entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. Não devem ser autorizados produtos para utilizações ou cenários de exposição que não tenham sido contemplados, com suficiente representatividade, na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos destinam-se unicamente a ser utilizados no tratamento de madeiras para interiores. 2) Os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional estão sujeitos a procedimentos operacionais seguros e 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 para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.

N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância ativa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 16.º (exceto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância ativa, 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 ativas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								3) São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser 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>