

**DIRETIVA 2012/42/UE DA COMISSÃO****de 26 de novembro de 2012****que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa cianeto de hidrogénio 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 <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 Diretiva 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 ativas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE. A referida lista inclui o cianeto de hidrogénio.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o cianeto de hidrogénio foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização nos seguintes tipos de produtos, conforme definidos no anexo V da referida diretiva: produtos do tipo 8 (produtos de proteção da madeira), produtos do tipo 14 (rodenticidas) e produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes).
- (3) A República Checa foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado à Comissão três relatórios da autoridade competente em 24 de janeiro de 2008, juntamente com recomendações, nos termos estabelecidos no artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) Os relatórios da autoridade competente foram analisados 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 dessa análise foram incluídas em três relatórios de avaliação elaborados no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 25 de maio de 2012.
- (5) Das avaliações efetuadas depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas utilizados como produtos de proteção da madeira, rodenticidas, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes e que contêm cianeto de hidrogénio satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o cianeto de hidrogénio no anexo I da referida diretiva.
- (6) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União. É, pois, conveniente 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) Tendo em conta as propriedades altamente tóxicas e inflamáveis da substância ativa e os pressupostos subjacentes à avaliação dos riscos, justifica-se exigir que os produtos sejam autorizados apenas para utilização por profissionais com formação adequada sobre a sua utilização e que sejam estabelecidos, durante a fumigação e a ventilação, procedimentos operacionais seguros que protejam os operadores e as pessoas que se encontrem nas proximidades, incluindo o seguintes requisitos: os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, incluindo, quando adequado, aparelho de respiração autónoma e roupa hermética aos gases; a reentrada em espaços fumigados deve ser proibida enquanto a concentração de ar não tiver atingido os níveis de segurança para os operadores e pessoas que se encontrem nas proximidades por meio de ventilação; a exposição durante e após a ventilação não deve ultrapassar os níveis de segurança para os operadores e pessoas que se encontrem nas proximidades mediante o estabelecimento de uma zona de exclusão supervisionada; antes da fumigação, quaisquer produtos alimentares e materiais porosos que possam absorver a substância ativa, com exceção de madeira destinada a tratamento, devem ser retirados do espaço a fumigar ou protegidos de absorção por meios adequados e o espaço a fumigar deve ser protegido contra ignição acidental.
- (8) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, a fim de garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas dos tipos 8, 14 e 18 que contenham a substância cianeto de hidrogénio no mercado da União e de facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (9) 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 possam 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.
- (10) 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.

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

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

- (11) Importa, por conseguinte, alterar a Diretiva 98/8/CE em conformidade.
- (12) De acordo com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, de 28 de setembro de 2011 <sup>(1)</sup>, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a comunicação das suas disposições de transposição de um ou mais documentos explicando a relação entre os componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos de transposição nacional.
- (13) 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 30 de setembro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

Devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de outubro 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 estabelecidas 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 26 de novembro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> 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	Pureza mínima da substância ativa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 16.º, n.º 3 (exceto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância ativa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, 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 (*)
«60	Cianeto de hidrogénio	Cianeto de hidrogénio N.º CE: 200-821-6 N.º CAS: 74-90-8	976 g/kg	1 de outubro de 2014	30 de setembro de 2016	30 de setembro de 2024	8, 14 e 18	<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 as populações humanas e os meios ambientais, 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 de produtos para utilização como fumigantes estejam sujeitos às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos apenas sejam vendidos para utilização por profissionais com formação adequada;</li> <li>2) Sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros durante a fumigação e ventilação que protejam os operadores e as pessoas que se encontrem nas proximidades;</li> <li>3) Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, incluindo, quando adequado, aparelho de respiração autónoma e roupa hermética aos gases;</li> <li>4) A reentrada em espaços fumigados deve ser proibida enquanto a concentração de ar não tiver atingido os níveis de segurança para os operadores e pessoas que se encontrem nas proximidades por meio de ventilação;</li> <li>5) A exposição durante e após a ventilação não deve ultrapassar os níveis de segurança para os operadores e pessoas que se encontrem nas proximidades mediante o estabelecimento de uma zona de exclusão supervisionada;</li> <li>6) Antes da fumigação, quaisquer produtos alimentares e materiais porosos que possam absorver a substância ativa, com exceção de madeira destinada a tratamento, devem ser retirados do espaço a fumigar ou protegidos de absorção por meios adequados e o espaço a fumigar deve ser protegido contra ignição acidental.»</li> </ol>

(\*) 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>