

**DIRECTIVA 2008/78/CE DA COMISSÃO****de 25 de Julho de 2008****que altera a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objectivo de incluir a substância activa propiconazol 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 16.º,

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, I-A ou I-B da Directiva 98/8/CE. Essa lista inclui o propiconazol.

(2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o propiconazol foi avaliado, 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 Finlândia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 5 de Abril de 2006, juntamente com uma recomendação, nos termos dos n.ºs 4 e 6 do artigo 14.º 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 n.º 4 do artigo 15.º 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 em 29 de Novembro de 2007.

(5) A avaliação do propiconazol 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 propiconazol utilizados na protecção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Directiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o propiconazol no anexo I (tipo de produtos 8), para que, em todos os Estados-Membros, as autorizações de produtos biocidas com propiconazol 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. Foram, contudo, identificados riscos inaceitáveis no respeitante ao tratamento *in situ* de madeiras em exteriores e do tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos. As autorizações destas utilizações ficam subordinadas à apresentação de dados que demonstrem que os produtos podem ser utilizados sem riscos inaceitáveis para o ambiente.

(7) Atendendo às conclusões do relatório de avaliação, é adequado exigir que os produtos com propiconazol utilizados na protecção de madeiras sejam aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, que sejam tomadas medidas de redução dos riscos para a protecção dos solos e dos meios aquáticos e que sejam dadas instruções pertinentes, em conformidade com o n.º 2, alínea d) do ponto i), do artigo 10.º da Directiva 98/8/CE.

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

(9) 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.

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

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2008/31/CE (JO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

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

- (11) A Directiva 98/8/CE deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (12) 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 Março 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 Abril 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 25 de Julho de 2008.

*Pela Comissão*

Stavros DIMAS

*Membro da Comissão*

## ANEXO

A seguinte entrada «n.º 8» 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 (*)
«8	Propiconazol	1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole N.º CE: 262-104-4 N.º CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 de Abril de 2010	31 de Março de 2012	31 de Março de 2020	8	Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações sejam subordinadas às seguintes condições:  Atendendo aos cenários contemplados pela avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.  Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.  Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, 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.»

(\*) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no *síto web* da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>