

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2012/2/UE DA COMISSÃO

de 9 de fevereiro de 2012

**que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) e carbonato de cobre básico 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, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE. Essa lista inclui o óxido de cobre (II), o hidróxido de cobre (II) e o carbonato de cobre básico, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de proteção da madeira), definidos no anexo V da mesma diretiva.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o óxido de cobre (II), o hidróxido de cobre (II) e o carbonato de cobre básico foram avaliados, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 8.
- (3) A França foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado os relatórios da autoridade competente à Comissão, juntamente com recomendações, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, em 10 de maio de 2007, no respeitante ao óxido de cobre (II), em 19 de fevereiro de 2008, no respeitante ao hidróxido de cobre (II), e em 10 de maio de 2007 e 19 de fevereiro de 2008, no respeitante ao carbonato de cobre básico.
- (4) Os relatórios da autoridade competente foram examinados 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 óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) e carbonato de cobre básico utilizados na proteção de madeiras satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o óxido de cobre (II), o hidróxido de cobre (II) e o carbonato de cobre básico no anexo I da referida diretiva.
- (6) Nem todas as utilizações potenciais 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 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) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, justifica-se exigir que sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os produtos que contenham óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) e carbonato de cobre básico autorizados para utilização industrial 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.
- (8) Foi também avaliada a aplicação por imersão do hidróxido de cobre (II) e do carbonato de cobre básico; atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, estas substâncias não devem ser autorizadas para a referida utilização, 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 de redução adequadas. Quanto ao óxido de cobre (II), não foi avaliada a sua aplicação por imersão, decorrendo do requisito referido no sexto considerando que os produtos não podem ser autorizados para essa aplicação, salvo se a mesma for avaliada pelo Estado-Membro que concede a autorização.

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

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

- (9) Foram identificados riscos inaceitáveis para o ambiente no caso de madeiras tratadas com óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) e carbonato de cobre básico utilizadas em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água (cenário «ponte» da classe de utilização 3, segundo a definição da OCDE <sup>(1)</sup>). No respeitante ao carbonato de cobre básico e ao óxido de cobre (II), foram também identificados riscos inaceitáveis na utilização de madeiras tratadas em contacto com água doce (classe 4b definida pela OCDE). É, portanto, adequado exigir que não sejam autorizados produtos de tratamento da madeira que se destinem a essas utilizações, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI da Diretiva 98/8/CE, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Quanto ao hidróxido de cobre (II), não foi avaliada a sua utilização em madeiras em contacto com água doce, decorrendo do requisito referido no sexto considerando que os produtos não podem ser autorizados para essa aplicação, salvo se a mesma for avaliada pelo Estado-Membro que concede a autorização.
- (10) Atendendo aos riscos identificados para o meio aquático e os solos, justifica-se exigir que a madeira recentemente tratada seja armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável e que os produtos com óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) e carbonato de cobre básico utilizados na proteção de madeiras derramados ao serem aplicados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
- (11) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas com as substâncias ativas óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) e carbonato de cobre básico presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (12) 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.
- (13) 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.

- (14) A Diretiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (15) 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 31 de 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 Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 9 de fevereiro de 2012.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OECD series on emission scenario documents, n.º 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, parte 2, p. 64.

## ANEXO

Ao anexo I da Diretiva 98/8/CE são aditadas as seguintes entradas:

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 (*)
«50	Hidróxido de cobre	Hidróxido de cobre (II) N.º CE: 243-815-9 N.º CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2016	31 de janeiro de 2024	8	<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 Europeia.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não serão autorizados produtos para aplicação por imersão, salvo se o pedido de autorização do produto apresentar dados que demonstrem que a aplicação do produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</li> <li>2. No caso dos produtos autorizados para utilização industrial, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos devem ser 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.</li> <li>3. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar 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.</li> <li>4. Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, 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.</li> </ol>

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 (*)
51	Óxido de cobre (II)	Óxido de cobre (II) N.º CE: 215-269-1 N.º CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2016	31 de janeiro de 2024	8	<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 Europeia.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No caso dos produtos autorizados para utilização industrial, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos devem ser 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.</li> <li>2. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar 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.</li> <li>3. Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, nem para o tratamento de madeiras em contacto com água doce, 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.</li> </ol>
52	Carbonato de cobre básico	Carbonato de cobre (II)-hidróxido de cobre (II) (1:1) N.º CE: 235-113-6 N.º CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 de fevereiro de 2014	31 de janeiro de 2016	31 de janeiro de 2024	8	<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 Europeia.</p>

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 (*)
								<p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Não serão autorizados produtos para aplicação por imersão, salvo se o pedido de autorização do produto apresentar dados que demonstrem que a aplicação do produto cumpre as exigências do artigo 5.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</li> <li>2. No caso dos produtos autorizados para utilização industrial, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos devem ser 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.</li> <li>3. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar 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.</li> <li>4. Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, nem para o tratamento de madeiras em contacto directo com água doce, 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.»</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>