

DIRETIVA 2012/43/UE DA COMISSÃO**de 26 de novembro de 2012****que altera determinadas rubricas do anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho****(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 11.º, n.º 4, e o artigo 16.º, n.º 2,

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 regras pormenorizadas para a avaliação das substâncias ativas existentes. O artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento prevê a realização de análises por peritos dos Estados-Membros antes da adoção das decisões da Comissão relativas à respetiva inclusão no anexo I.
- (2) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, alínea i), da Diretiva 98/8/CE, a inclusão de uma substância ativa no anexo I deve, quando adequado, ser sujeita a requisitos relativos a grau mínimo de pureza, natureza e teor máximo de determinadas impurezas.
- (3) A primeira inclusão no anexo I foi adotada na Diretiva 2006/140/CE da Comissão, de 20 de dezembro de 2006, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa fluoreto de sulfúrio no anexo I da mesma ⁽³⁾. A referida diretiva define as rubricas do anexo I da Diretiva 98/8/CE. Entre as referidas rubricas conta-se «Pureza mínima da substância ativa no produto biocida colocado no mercado».
- (4) No contexto da análise por peritos prevista no artigo 15.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, os peritos dos Estados-Membros desenvolveram um método para estabelecer a semelhança das composições químicas e dos perfis de risco, designada «equivalência técnica», de substâncias abrangidas pela mesma definição, mas produzidas a partir de diferentes fontes ou processos de fabrico. Para o estabelecimento da referida semelhança, o grau de pureza é apenas um dos fatores que podem ser decisivos. Além disso, o menor grau de pureza de uma substância ativa não afeta necessariamente o seu perfil de risco.

(5) É, por conseguinte, necessário substituir a atual referência à pureza mínima nas rubricas do anexo I da Diretiva 98/8/CE por uma referência ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada para a avaliação efetuada ao abrigo do artigo 11.º da diretiva e indicar que, no produto colocado no mercado, a substância ativa pode apresentar um grau de pureza diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(6) A primeira linha do anexo I da Diretiva 98/8/CE estabelecida na Diretiva 2006/140/CE também contém a rubrica «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)».

(7) Em conformidade com o disposto no artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, um Estado-Membro que receba um pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização existente dispõe de um período de 120 dias para autorizar o produto por reconhecimento mútuo. No entanto, se a primeira autorização do produto for concedida menos de 120 dias antes do termo do prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, da diretiva relativamente a esse produto, o Estado-Membro que recebe um pedido de reconhecimento mútuo completo da referida autorização não pode cumprir o prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, da diretiva se usar o período de 120 dias previsto no artigo 4.º, n.º 1, da diretiva, mesmo que o pedido de reconhecimento mútuo completo seja apresentado sem demora após a concessão da primeira autorização.

(8) Para produtos cuja primeira autorização seja concedida após a data correspondente a 120 dias antes do prazo original para cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 98/8/CE, justifica-se que seja prorrogado o prazo dado aos Estados-Membros para cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, da diretiva mediante reconhecimento mútuo da primeira autorização até 120 dias após a apresentação do pedido de reconhecimento mútuo completo, desde que o pedido de reconhecimento mútuo completo tenha sido apresentado no prazo de 60 dias após a concessão da primeira autorização.

(9) Além disso, numa situação em que um Estado-Membro propõe, dentro do prazo estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, da Diretiva 98/8/CE, a derrogação ao reconhecimento mútuo de uma autorização em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da diretiva, esse Estado-Membro pode ver-se na impossibilidade de cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, da diretiva dentro desse prazo, o qual dependerá da data em que for adotada a decisão

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 414 de 30.12.2006, p. 78.

da Comissão sobre a matéria em conformidade com o estabelecido no artigo 4.º, n.º 4, segundo parágrafo, da diretiva. Em tais casos, o prazo deve, por conseguinte, ser suspenso até uma data razoável posterior à adoção da decisão da Comissão.

- (10) Para produtos relativamente aos quais um ou mais Estados-Membros tenham proposto a derrogação ao reconhecimento mútuo ao abrigo do artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE, é adequado prorrogar o prazo dado aos Estados-Membros para cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, da diretiva mediante reconhecimento mútuo da primeira autorização até trinta dias após a adoção da decisão da Comissão.
- (11) 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 pôr em vigor, até 31 de março de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e

administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

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

ANEXO

No anexo I da Diretiva 98/8/CE, a primeira linha, que contém as rubricas de todas as entradas, passa a ter a seguinte redação:

«N.º	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (*)	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (***)
------	-------------------	-----------------------------------------------	-----------------------------------------------	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-----------------	-------------------------------

(*) A pureza indicada nesta coluna diz respeito ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada para a avaliação efetuada ao abrigo do artigo 11.º. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(**) No caso de produtos que contenham mais de uma substância ativa abrangida pelo artigo 16.º, n.º 2, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, é o relativo à última das suas substâncias ativas a ser incluída no presente anexo. No que diz respeito a produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a primeira autorização após a data correspondente a 120 dias antes do termo do prazo para cumprimento do artigo 16.º, n.º 3, e apresentado um pedido de reconhecimento mútuo completo em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, no prazo de 60 dias a contar da data de concessão da primeira autorização, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 16.º, n.º 3, relativamente a esse pedido é prorrogado para 120 dias a contar da data de receção do pedido de reconhecimento mútuo completo. No caso de produtos relativamente aos quais um Estado-Membro propôs uma derrogação ao reconhecimento mútuo em conformidade com o estabelecido no artigo 4.º, n.º 4, o prazo para o cumprimento do disposto no artigo 16.º, n.º 3, é prorrogado para trinta dias após a data da decisão da Comissão adotada ao abrigo do artigo 4.º, n.º 4, segundo parágrafo.

(***) 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>