

DIRETIVAS

DIRETIVA 2012/38/UE DA COMISSÃO

de 23 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 *cis*-Tricos-9-eno 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 artigo 16.º, n.º 2, 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. Esta lista inclui o *cis*-Tricos-9-eno.
- (2) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o *cis*-Tricos-9-eno foi avaliado em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos do tipo 19 (repelentes e chamarizes), definidos no anexo V da mesma diretiva.
- (3) A Áustria foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 11 de novembro 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 incorporadas, na reunião do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 25 de maio de 2012, num relatório de avaliação.
- (5) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com *cis*-Tricos-9-eno utilizados como chamarizes satisfazem as condições definidas no

artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. É, portanto, adequado incluir o *cis*-Tricos-9-eno no anexo I dessa diretiva.

- (6) Não foram avaliados à escala da União todos os potenciais cenários de utilização e de exposição. Por exemplo, não foi avaliada a utilização e a exposição ao ar livre dos géneros alimentícios e alimentos para animais. É, pois, conveniente exigir que os Estados-Membros avaliem os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os compartimentos 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 à possível exposição indireta de pessoas pela via alimentar, em virtude das utilizações contempladas na avaliação, justifica-se exigir, quando pertinente, a verificação da necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou de alterar os limites existentes em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho⁽⁴⁾. Devem ser adotadas medidas que garantam que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.
- (8) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas do tipo 19 com a substância ativa *cis*-Tricos-9-eno presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (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 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.
- (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.
- (11) Importa, por conseguinte, alterar a Diretiva 98/8/CE em conformidade.
- (12) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos de 28 de setembro de 2011 ⁽¹⁾, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas medidas 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.

Os Estados-Membros 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 Estados-Membros são os destinatários da presente diretiva.

Feito em Bruxelas, em 23 de novembro de 2012.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ 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 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 (*)
«59	cis-Tricos-9-eno (Muscalura)	cis-Tricos-9-eno (Z)-Tricos-9-eno N.º CE: 248-505-7 N.º CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1 de outubro de 2014	30 de setembro de 2016	30 de setembro de 2024	19	<p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os potenciais cenários de utilização e de exposição; alguns desses cenários, como a utilização e a exposição ao ar livre dos géneros alimentícios e alimentos para animais, foram excluídos. 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 compartimentos ambientais que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>No caso dos produtos com cis-tricos-9-eno que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR), ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.»</p>

(*) 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>