

# DIRETIVAS

## DIRETIVA 2013/44/UE DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2013

que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa maçaroca de milho em pó nos anexos I e I A 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, I A ou I B da Diretiva 98/8/CE. Essa lista inclui a maçaroca de milho em pó.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, a maçaroca de milho em pó foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 14 (rodenticidas), definidos no anexo V da mesma diretiva.
- (3) A Grécia foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 22 de outubro 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, com a participação do requerente. 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 21 de setembro de 2012.
- (5) Conclui-se no relatório de avaliação ser lícito crer que os produtos biocidas com maçaroca de milho em pó utilizados como rodenticidas satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Recomenda-se,

portanto, no relatório a inclusão da maçaroca de milho em pó no anexo I dessa diretiva, para utilização em produtos do tipo 14. Justifica-se seguir esta recomendação.

- (6) Conclui-se igualmente no relatório de avaliação ser lícito crer que os produtos biocidas com maçaroca de milho em pó utilizados como rodenticidas representam apenas um risco reduzido para as pessoas, os animais não visados e o ambiente, nomeadamente no que respeita à utilização descrita e examinada no relatório, isto é, a utilização na forma de péletes em locais secos. Recomenda-se, portanto, no relatório a inclusão da maçaroca de milho em pó no anexo I A da Diretiva 98/8/CE, para a referida utilização. Justifica-se seguir esta recomendação.
- (7) De acordo com a prática habitual, e em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, justifica-se limitar a duração da inclusão a um período de 10 anos.
- (8) Nem todos os cenários potenciais de utilização e de exposição foram avaliados à escala da União. Justifica-se, pois, exigir 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.
- (9) As disposições adotadas ao abrigo da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir igualdade de tratamento dos produtos biocidas do tipo 14 com a substância ativa maçaroca de milho em pó presentes no mercado da União e a facilitar o funcionamento adequado do mercado dos produtos biocidas em geral.
- (10) Deve prever-se um período razoável antes da inclusão de substâncias ativas nos anexos I e I A da Diretiva 98/8/CE, a fim de 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.

<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) 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.
- (12) A Diretiva 98/8/CE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (13) De acordo com a Declaração Política Conjunta, de 28 de setembro de 2011, dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos<sup>(1)</sup>, os Estados-Membros assumiram o compromisso de, nos casos em que tal se justifique, fazerem acompanhar a notificação das suas medidas de transposição de um ou mais documentos que expliquem a relação entre os componentes da diretiva e as correspondentes partes dos instrumentos de transposição nacionais.
- (14) O Comité instituído pelo artigo 28.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE não emitiu parecer sobre as medidas previstas na presente diretiva, pelo que a Comissão apresentou ao Conselho uma proposta relativa às mesmas, tendo-a enviado ao Parlamento Europeu. O Conselho não deliberou no prazo de dois meses previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(2)</sup>, pelo que a Comissão apresentou imediatamente a proposta ao Parlamento Europeu. O Parlamento Europeu não se pronunciou contra a medida no prazo de quatro meses a contar da data do envio da proposta,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

*Artigo 1.º*

Os anexos I e I A da Diretiva 98/8/CE são alterados em conformidade com o anexo da presente diretiva.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 31 de janeiro de 2014, 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.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 1 de fevereiro de 2015.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

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 30 de julho de 2013.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

<sup>(2)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

## ANEXO

1) Ao anexo I da Diretiva 98/8/CE é aditada a seguinte entrada:

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 (***)
«67	Maçaroca de milho em pó	Não atribuídos	1 000 g/kg	1 de fevereiro de 2015	31 de janeiro de 2017	31 de janeiro de 2025	14	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 avaliar, 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.»

(\*) 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>.

2) Ao anexo I A 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 (*)
«3	Maçaroca de milho em pó	Não atribuídos	1 000 g/kg	1 de fevereiro de 2015	31 de janeiro de 2017	31 de janeiro de 2025	14	Os Estados-Membros devem assegurar que os registos respeitem a seguinte condição: — Utilização exclusivamente na forma de péletes em locais secos.»

(\*) 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>.