

DIRETIVA 2012/41/UE DA COMISSÃO**de 26 de novembro de 2012****que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de alargar a inclusão da substância ativa ácido nonanóico no seu anexo I ao tipo de produtos 2****(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. Essa lista inclui o ácido nonanóico.
- (2) A Diretiva 2011/13/CE da Comissão, de 8 de fevereiro de 2011, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa ácido nonanóico no anexo I da mesma ⁽³⁾ incluiu a substância ativa ácido nonanóico no anexo I da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos do tipo 19 (repelentes e chamarizes), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE.
- (3) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, o ácido nonanóico foi avaliado em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos do tipo 2 (desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas), definidos no anexo V da mesma diretiva.
- (4) A Áustria foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado à Comissão o relatório da autoridade competente, juntamente com uma recomendação, em 6 de agosto de 2010, em conformidade com o artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (5) 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.
- (6) Das avaliações efetuadas, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas para utilização como desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e

outros produtos biocidas, definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE e que contêm ácido nonanóico, satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. É, portanto, adequado alargar a inclusão do ácido nonanóico no anexo I desta diretiva ao tipo de produtos 2.

- (7) Nem todas as utilizações potenciais foram avaliadas à escala da União. 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.
- (8) Tendo em conta as propriedades irritantes da substância, justifica-se exigir que a exposição decorrente da utilização não profissional seja minimizada através da conceção da embalagem, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para a saúde humana.
- (9) As disposições da presente diretiva devem ser aplicadas simultaneamente em todos os Estados-Membros, de forma a garantir a igualdade de tratamento dos produtos biocidas do tipo 2 com a substância ativa ácido nonanóico 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 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.
- (11) Após a 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, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (13) Em conformidade com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, de 28 de setembro de 2011 ⁽⁴⁾, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 34 de 9.2.2011, p. 52.

⁽⁴⁾ JO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

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.

- (14) 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.

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 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

A seguinte entrada «n.º 41» é aditada ao anexo I da Diretiva 98/8/CE:

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 (*)
				«1 de outubro de 2014	30 de setembro de 2016	30 de setembro de 2024	2	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. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações de produtos para utilizações não profissionais sejam subordinadas à exigência de uma conceção da embalagem que minimize a exposição dos utilizadores, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para a saúde humana.»

(*) 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>