

REGULAMENTO (UE) N.º 613/2013 DA COMISSÃO**de 25 de junho de 2013****que altera o Regulamento (CE) n.º 1451/2007 no que respeita a substâncias ativas adicionais de produtos biocidas a examinar no âmbito do programa de análise**

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,

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, no anexo II, uma lista exaustiva das substâncias ativas a examinar no âmbito do programa de trabalho para a análise sistemática das substâncias ativas existentes no mercado, adiante designado por «programa de análise», e proíbe a colocação no mercado de produtos biocidas a que correspondam combinações substância ativa/tipo de produto não constantes da lista do referido anexo nem dos anexos I ou IA da Diretiva 98/8/CE, ou relativamente às quais a Comissão tenha tomado uma decisão de não-inclusão.
- (2) A lista do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 integra as combinações substância ativa/tipo de produto existentes que foram notificadas em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1896/2000 da Comissão, de 7 de setembro de 2000, referente à primeira fase do programa referido no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos produtos biocidas ⁽³⁾, que foram objeto da manifestação de interesse por parte de um Estado-Membro prevista no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1896/2000 ou relativamente às quais foi apresentado um processo até 1 de março de 2006, considerado completo e aceite.
- (3) As definições de «produtos biocidas», no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 98/8/CE, e de «substâncias ativas», na alínea d) do mesmo artigo 2.º, n.º 1, assim como as descrições dos tipos de produto constantes do anexo V dessa diretiva, têm sido interpretadas de modos diversos. Em alguns casos, o entendimento compartilhado pela Comissão e pelas autoridades competentes designadas em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE tem evoluído. O acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia de 1 de março de 2012, no processo C-420/10, Söll GmbH contra Tetra GmbH ⁽⁴⁾, esclareceu que o conceito de «produtos biocidas» deve ser interpretado no

sentido de incluir mesmo os produtos que só atuem de forma indireta nos organismos prejudiciais a que se destinam.

- (4) Pode, portanto, ter acontecido que, à luz de notas de orientação publicadas pela Comissão ou por uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE, ou de pareceres escritos da Comissão ou de uma autoridade competente designada em conformidade com o mesmo artigo, haja quem não tenha notificado a combinação substância ativa existente/tipo de produto correspondente a um produto colocado no mercado ou não tenha assumido as funções de participante, por ter presumido, como objetivamente se justificava, que o produto estava excluído do âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE ou se inseria num tipo de produto diferente.
- (5) Nesses casos, as pessoas em causa devem poder apresentar um processo para exame no âmbito do programa de análise, se for caso disso mediante notificação prévia, a fim de evitar que sejam retirados do mercado produtos relativamente aos quais os Estados-Membros ou a Comissão venham a contestar uma interpretação justificada no que respeita ao caráter biocida do produto ou ao tipo de produto correto que lhe corresponda.
- (6) Além disso, quando, pelas mesmas razões, ainda não tiver sido indicada a existência de determinadas substâncias ativas, deve atualizar-se o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 de modo a nele integrar todas as substâncias ativas existentes.
- (7) A situação das pessoas que pretendam notificar uma combinação substância ativa/tipo de produto com base no presente regulamento será análoga à das que pretendam assumir as funções de participante em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1451/2007. Justifica-se, portanto, estabelecer procedimentos e prazos análogos para informar os interessados e apresentar as declarações de intenção à Comissão.
- (8) Importa ainda, tanto quanto possível, harmonizar os prazos e outras exigências aplicáveis às notificações com os estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1896/2000 para as primeiras notificações de substâncias ativas existentes, tendo em conta, para o efeito, os métodos de trabalho atuais da Agência Europeia dos Produtos Químicos criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (9) Nos casos em que não tenha sido designado um Estado-Membro relator para uma substância ativa objeto de notificação, e a fim de que a substância em causa seja examinada para eventual aprovação, é necessário que o notificante confirme existir uma autoridade competente que concorda em examinar o futuro pedido de aprovação da substância ativa.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ JO L 228 de 8.9.2000, p. 6.

⁽⁴⁾ Ainda não publicado na Coletânea de Jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia.

⁽⁵⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (10) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (11) Para que a transição da Diretiva 98/8/CE para o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, seja harmoniosa, determinadas partes do presente regulamento devem ser aplicáveis a partir da mesma data que esse regulamento.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Além disso, entende-se por "participante" uma pessoa que tenha apresentado uma notificação aceite pela Comissão, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1896/2000 ou com o artigo 3.º-C, n.º 1, do presente regulamento, ou um Estado-Membro que tenha manifestado interesse, na aceção do artigo 5.º, n.º 3, do mesmo regulamento.»

- 2) Ao artigo 3.º, n.º 2, é aditada uma alínea d) com a seguinte redação:

«d) Substâncias ativas existentes notificadas em conformidade com o artigo 3.º-B.»

- 3) É inserido um artigo 3.º-A com a seguinte redação:

«Artigo 3.º-A

Procedimento de declaração da intenção de notificar

1. As pessoas ou os Estados-Membros que considerem que um produto biocida que está a ser colocado no mercado e contém apenas substâncias ativas existentes é abrangido pela Diretiva 98/8/CE e se insere no âmbito de um ou mais tipos de produto cuja colocação no mercado o artigo 4.º proíbe, podem apresentar à Comissão um pedido com vista à notificação das substâncias ativas nele contidas, para os tipos de produto em causa.

O pedido deve indicar as combinações substância ativa/tipo de produto correspondentes e justificar por que razão não foi efetuada a notificação prevista no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1896/2000, não foi manifestado interesse em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do mesmo regulamento, não foram assumidas as funções de participante nos termos do artigo 12.º do presente regulamento nem foi apresentado um processo completo, na aceção do artigo 9.º, n.º 1, do presente regulamento.

2. Uma vez recebido um pedido conforme com o n.º 1, a Comissão consulta os Estados-Membros sobre a aceitabilidade do mesmo.

O pedido é aceitável se o produto biocida for abrangido pela Diretiva 98/8/CE e se inserir no âmbito de um ou mais tipos de produto cuja colocação no mercado o artigo 4.º do presente regulamento proíbe e desde que o requerente, antes de o apresentar, tenha presumido, como objetivamente se justificava em virtude de orientações, ou pareceres escritos, da Comissão ou de uma autoridade competente designada em conformidade com o artigo 26.º da Diretiva 98/8/CE, que o produto em causa estava excluído do âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE ou se inseria num tipo de produto diferente.

Todavia, o pedido não é aceitável se, com base num relatório de avaliação analisado pelo Comité Permanente dos Produtos Biocidas em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do presente regulamento, a combinação substância ativa/tipo de produto em causa já tiver sido objeto de uma decisão de não-inclusão no anexo I ou IA da Diretiva 98/8/CE.

3. No caso de, após a consulta prevista no n.º 2, a Comissão considerar o pedido aceitável, aceita-o e admite a notificação da substância ativa em causa para os tipos de produto pertinentes.

Todavia, se, do processo apresentado ao Estado-Membro relator para a substância ativa em causa, constarem já os dados necessários para examinar os tipos de produto pertinentes cuja colocação no mercado o artigo 4.º proíbe e se o participante que apresentou o processo pretender que seja considerado ter já notificado a substância ativa para os tipos de produto em causa, o Estado-Membro relator deve informar disso a Comissão, não sendo admitidas notificações adicionais em aplicação do primeiro parágrafo.

Compete à Comissão informar disso os Estados-Membros e publicar essa informação por via eletrónica.

4. Quem pretenda notificar a combinação substância ativa/tipo de produto mencionada na publicação por via eletrónica referida no n.º 3, terceiro parágrafo, deve declará-lo à Comissão no prazo máximo de três meses a contar da data dessa publicação.»

- 4) É inserido um artigo 3.º-B com a seguinte redação:

«Artigo 3.º-B

Procedimento de notificação

1. Uma vez declarada a intenção de notificar, a pessoa a que se refere o artigo 3.º-A, n.º 4, notifica a combinação substância ativa/tipo de produto em causa à Agência Europeia dos Produtos Químicos criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (adiante designada por «Agência»), no prazo máximo de 18 meses a contar da data da publicação eletrónica referida no artigo 3.º-A, n.º 3, terceiro parágrafo.

A notificação é efetuada através do Registo de Produtos Biocidas referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

2. A notificação deve ser apresentada no formato IUCLID e conter as informações referidas nos pontos 1 a 3, bem como o quadro do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1896/2000, devendo ainda incluir prova de que, à data da publicação por via eletrónica referida no artigo 3.º-A, n.º 3, terceiro parágrafo, a substância se encontrava no mercado como substância ativa de um produto biocida abrangido pelo tipo de produto em causa.

3. A menos que já tenha sido designado um Estado-Membro relator para a substância ativa em causa, o notificante deve indicar a autoridade competente de um Estado-Membro a que tenciona apresentar o processo e facultar uma confirmação por escrito de que essa autoridade competente concorda em examiná-lo.

4. Uma vez recebida a notificação, a Agência comunica o facto à Comissão e informa o notificante das taxas a pagar em aplicação do regulamento adotado nos termos do artigo 80.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Se o notificante não pagar a taxa no prazo máximo de 30 dias a contar da receção dessa informação, a Agência recusa a notificação e comunica-o ao notificante.

5. Uma vez recebido o pagamento das taxas, a Agência verifica, no prazo máximo de 30 dias, se a notificação cumpre o exigido no n.º 2. Se não cumprir, a Agência concede ao notificador um prazo de 30 dias para completar ou corrigir a notificação. Uma vez expirado esse período de 30 dias, a Agência tem 30 dias para declarar que a notificação cumpre o exigido no n.º 2, ou para a recusar, e para informar disso o notificante.

6. Os recursos das decisões da Agência tomadas nos termos dos n.ºs 4 ou 5 devem ser interpostos à Câmara de Recurso criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Aplicam-se a estes recursos o artigo 92.º, n.ºs 1 e 2, e os artigos 93.º e 94.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Um recurso tem efeito suspensivo.

7. Compete à Agência comunicar, sem demora, à Comissão se a notificação cumpre o exigido no n.º 2 ou foi recusada.

(*) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.».

5) É inserido um artigo 3.º-C com a seguinte redação:

«Artigo 3.º-C

Inclusão no programa de análise ou exclusão desse programa

1. Se uma substância ativa for considerada notificada nos termos do artigo 3.º-A, n.º 3, segundo parágrafo, ou se a Agência informar a Comissão, nos termos do artigo 3.º-B, n.º 7, de que a notificação cumpre o exigido no artigo 3.º-B, n.º 2, a Comissão aceita a notificação e:

a) No caso de a combinação substância ativa/tipo de produto em causa não constar do anexo II do presente regulamento, inclui essa combinação nesse anexo e, se for caso disso, inclui a substância ativa no anexo I do presente regulamento;

b) No caso de a combinação substância ativa/tipo de produto em causa constar do anexo II do presente regulamento, mas ter sido objeto de uma decisão da Comissão de não a incluir nos anexos I ou IA da Diretiva 98/8/CE, anula essa decisão.

2. Se não for recebida uma declaração da intenção de notificar dentro do prazo referido no artigo 3.º-A, n.º 4, se não for recebida uma notificação dentro do prazo referido no artigo 3.º-B, n.º 1, ou se a Agência informar a Comissão, nos termos do artigo 3.º-B, n.º 7, da recusa de uma notificação apresentada em conformidade com o artigo 3.º-B, n.º 1, a Comissão informa disso os Estados-Membros e publica-o por via eletrónica.».

6) Ao artigo 4.º, é aditado um n.º 4 com a seguinte redação:

«4. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, os produtos biocidas que contenham uma substância ativa relativamente à qual a Comissão publicou por via eletrónica as informações pertinentes, nos termos do artigo 3.º-A, n.º 3, terceiro parágrafo, para os tipos de produto em causa podem ser colocados no mercado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE até à data em que a Comissão tomar a decisão de incluir a combinação substância ativa/tipo de produto em questão no anexo II, nos termos do artigo 3.º-C, n.º 1, alínea a), ou de anular uma decisão pretérita de não-inclusão nos termos do artigo 3.º-C, n.º 1, alínea b), ou durante um período de seis meses a contar da data em que a Comissão publicou por via eletrónica as informações pertinentes, nos termos do artigo 3.º-C, n.º 2.».

7) Ao artigo 9.º, é aditado um n.º 3 com a seguinte redação:

«3. Em derrogação do n.º 2, no caso das combinações substância ativa/tipo de produto incluídas no anexo II em conformidade com o artigo 3.º-C, n.º 1, alínea a), ou das combinações relativamente às quais tenha sido anulada uma decisão em conformidade com o artigo 3.º-C, n.º 1, alínea b), os pedidos de aprovação de substâncias ativas em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem ser apresentados no prazo máximo de dois anos a contar da data da decisão adotada nos termos do artigo 3.º-C, n.º 1, alíneas a) ou b).».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Todavia, o artigo 1.º, pontos 2, 4 e 7, é aplicável a partir de 1 de setembro de 2013.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de junho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
