REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/796 DA COMISSÃO

de 10 de maio de 2017

que aprova a diclofluanida como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 21

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta 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]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a diclofluanida.

(2) A diclofluanida foi avaliada tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 21, produtos anti-incrustantes, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) O Reino Unido foi designado autoridade competente para a avaliação e apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 22 de outubro de 2015.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado 11 de outubro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 21 que contenham diclofluanida satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(6) A aceitabilidade dos riscos relacionados com a utilização de produtos anti-incrustantes, bem como a adequação das medidas propostas para redução dos riscos, devem ser confirmadas. A fim de facilitar, aquando da renovação das aprovações de substâncias ativas anti-incrustantes existentes, a análise e comparação dos benefícios e dos riscos dessas substâncias, bem como das medidas de redução dos riscos aplicadas, a data de termo da aprovação de todas essas substâncias deve ser a mesma.

(7) Justifica-se, pois, aprovar a diclofluanida para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos de certas especificações e condições.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

(8) Uma vez que a diclofluanida satisfaz os critérios de classificação como sensibilizante cutâneo de categoria 1, tal como definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), os artigos tratados com diclofluanida ou em que tenha sido incorporada diclofluanida devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.

(9) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(10) 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

A diclofluanida é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de maio de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Diclofluanida	Denominação IUPAC: N-(Diclorofluorometiltio)-N′, N′-dimetil-N-fenilsulfamida N.º CE: 214-118-7 N.º CAS: 1085-98-9	96 % p/p	1 de novembro de 2018	31 de dezembro de 2025	21	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Caso os produtos que contenham diclofluanida sejam posteriormente autorizados para utilização por não profissionais, os responsáveis pela disponibilização no mercado de produtos destinados a utilizadores não profissionais devem assegurar que os produtos são fornecidos com luvas adequadas. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) Os produtos que contenham diclofluanida não podem ser autorizados ou utilizados no controlo do desenvolvimento e depósito de organismos incrustantes em embarcações fluviais. 2) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 3) Os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização devem indicar que as superfícies tratadas devem ser mantidas fora do alcance das crianças até secarem. 4) Os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança do produto autorizado devem indicar que as atividades de aplicação, manutenção e reparação devem ser realizadas num espaço confinado, sobre um suporte sólido impermeável confinado ou sobre o solo coberto com material impermeável, a fim de evitar derrames e de minimizar as emissões para o ambiente, e que os resíduos ou produtos derramados que contenham diclofluanida devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
						5) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com diclofluanida ou em que tenha sido incorporada diclofluanida deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(2) 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 (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

(3) 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 (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).