REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1038/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

que aprova a utilização da substância ativa tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10

(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 (CE) n.º 1451/2007 da Comissão [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 do Parlamento Europeu e do Conselho [3]. Essa lista inclui o tebuconazole.

(2) O tebuconazole foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos dos tipos 7 (produtos de proteção de películas) e 10 (produtos de proteção dos materiais de alvenaria), definidos no anexo V da mesma diretiva, que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 7 e 10 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Dinamarca foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado os relatórios da autoridade competente à Comissão em 16 de abril de 2012, juntamente com recomendações, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) Os relatórios da autoridade competente foram analisados 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 incluídas em dois relatórios de avaliação, elaborados no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

(5) Desses relatórios, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com tebuconazole utilizados em produtos dos tipos 7 e 10 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.

(6) É igualmente lícito crer, com base nos mesmos relatórios, que as características do tebuconazole o classificam de muito persistente (mP) e tóxico (T) de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [4]. O período de aprovação deve ser de dez anos, em coerência com a prática no âmbito da Diretiva 98/8/CE, porquanto não se verificam as condições estabelecidas no artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Todavia, para efeitos de autorização de produtos em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o tebuconazole deve ser considerado candidato a substituição, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento.

(7) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10.

(8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

(9) Deve prever-se um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para satisfazer 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

É aprovada a utilização da substância ativa tebuconazole em produtos biocidas dos tipos 7 e 10, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

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

[2] 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 (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

[3] Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

[4] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

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 24 de outubro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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 produto	Condições específicas (2)
Tebuconazole	Denominação IUPAC: 1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil--3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol N.º CE: 403-640-2 N.º CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	7	O tebuconazole é considerado candidato a substituição, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As autorizações têm de respeitar a seguinte condição: São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis.
					10	O tebuconazole é considerado candidato a substituição, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis. 2) Atendendo ao risco para os solos, o tebuconazole não é utilizado em vedantes para aplicação em juntas verticais exteriores de edifícios residenciais (p. ex., entre dois edifícios), salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º 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 deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

(2) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, 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