REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 437/2014 DA COMISSÃO

de 29 de abril de 2014

que aprova a utilização da substância ativa 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona 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 (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 a 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.

(2) A 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 21 (produtos anti-incrustantes), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 21 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Noruega foi designada relatora, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 21 de dezembro de 2010, 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. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desses exames foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 13 de março de 2014.

(5) De acordo com o relatório de avaliação, pode considerar-se que os produtos biocidas com 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona utilizados em produtos do tipo 21 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que determinadas especificações e condições relativas à sua utilização sejam respeitadas.

(6) Justifica-se, pois, aprovar a 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 21, sob reserva da conformidade com as referidas especificações e condições.

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

(8) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de substâncias ativas, a fim de que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para responder às novas exigências.

(9) 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 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona em produtos biocidas do tipo 21, 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 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 (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).

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 29 de abril de 2014.

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)
4,5-Dicloro-2--octil-2H-isotiazol--3-ona	Denominação IUPAC: 4,5-Dicloro-2-octiliso-tiazol-3(2*H*)-ona N.º CE: 264-843-8 N.º CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 de janeiro de 2016	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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. As pessoas responsáveis pela disponibilização no mercado de produtos com 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona destinados a utilizadores não profissionais devem assegurar que os produtos são fornecidos com luvas apropriadas. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) Estão estabelecidos 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 são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) Os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização indicam que as superfícies tratadas devem ser mantidas fora do alcance das crianças até secarem. 3) Os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam 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 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. 4) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (3) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (4), e são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

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)
						Se um artigo tiver sido tratado com um ou mais produtos biocidas que contenham 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona ou um ou mais produtos biocidas com esta substância ativa nele tiverem sido intencionalmente incorporados e, devido à possibilidade de contacto com a pele e de libertação de 4,5-dicloro-2--octil-2H-isotiazol-3-ona nas condições normais de utilização do artigo, tal for necessário, a pessoa responsável pela colocação do artigo no mercado deve assegurar que o rótulo fornece informações sobre o risco de sensibilização da pele, bem como 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 utilizada na avaliação efetuada 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 ao da 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

(3) 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).

(4) 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).